

再発 難治 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における エプコリタマブ療法について

スケジュール

1-3 サイクル

エプコリタマブ(エプキンリ®) 48mg/body s.c. day1,8,15,22(14:00 投与)
(ただし、1 サイクル目の day1 は 0.16mg、day8 は 0.8mg 投与)
28 日毎

4-9 サイクル

エプコリタマブ(エプキンリ®) 48mg/body s.c. day1,15
28 日毎

10 サイクル以降

エプコリタマブ(エプキンリ®) 48mg/body s.c. day1
28 日毎

支持療法として

エプコリタマブ投与 Day1:デキサメタゾン(16mg)、クロルフェニラミン(2mg)、アセトアミノフェン(1000mg)
エプコリタマブ投与 Day2-4: デキサメタゾン
(2 サイクル以降は、クロルフェニラミン、アセトアミノフェンは省略)

エプコリタマブ(エプキンリ®)について

- ・ CD3 及び CD20 に結合するヒト化免疫グロブリン二重特異性モノクローナル抗体。
T 細胞に発現する CD3 と B 細胞に発現する CD20 に結合することで、T 細胞の増殖、活性化を誘導し、CD20 陽性細胞を傷害する。
- ・ サイトカイン放出症候群(CRS 56%) :
発熱、悪心、疲労、頭痛、低酸素症、頻脈、低血圧などの症状。
死亡例あり。
発現までの期間中央値は、48mg 投与後は 20.6 時間 (全体では 16 日)
対応として、エプコリタマブ投与中止、トシリズマブ(アクテムラ®)、ステロイド投与など。
- ・ 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS 5.7%) :
失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、痙攣発作、脳浮腫などの症状。
死亡例あり。
発現までの期間中央値は、16.5 日(8-141 日)
対応として、エプコリタマブ投与中止、ステロイド投与など。
- ・ 薬価 : 4mg 約 13.7 万円、48mg 約 160 万円。

ガイドライン上の扱い

記載なし

(NCCN では、DLBCL の 3rd line 以降 のレジメンの一つで、
CAR-T 療法、ロンカスツキシマブ(未承認)等との選択肢の一つ)

治療効果

再発 難治 大細胞型 B 細胞性リンパ腫 または 濾胞性リンパ腫患者において
エプコリタマブの有効性、安全性をみた第 I / II 相試験 (GCT3013-01 試験)

N=157

ORR(全奏効率)	63.1%
CR(完全奏効率)	38.9%
PFS(無増悪生存期間)中央値	4.4 ヶ月
9 ヶ月 OS(全生存率)	63.9%

副作用%(Grade3 以上)

サイトカイン症候群 49.7%(2.5%) 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 6.4%(0.6%)
発熱 23.6% 感染症 45.2%(14.6%) 疲労 22.9% 下痢 20.4%
好中球減少 21.7%(14.6%) 貧血 17.8%(10.2%) 血小板減少 13.4%(5.7%)

備考

0.16mg 調製：4mg バイアル(4mg/0.8mL)から 0.8mL 抜き取り、生食 4.2mL で希釈し、0.8mg/mL を作る。

そこから 2mL 抜き取り、8mL で希釈し、0.16mg/mL を作る。

そこから 1mL を抜き取る。

0.8mg 調製：4mg バイアル(4mg/0.8mL)から 0.8mL 抜き取り、生食 4.2mL で希釈し、0.8mg/mL を作る。

そこから 1mL 抜き取る。