

切除不能 胆道がんにおける

Pembro.+GC 療法について

スケジュール

1～8 サイクルまで

ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)	200mg/body	0.5hr d.i.v.	day1
シスプラチン	25mg/m ²	d.i.v.	day1,8
ゲムシタビン	1000mg/m ²	d.i.v.	day1,8

21 日毎

支持療法として

Day1,8:注射：パロノセトロン、デキサメタゾン、ホスネツピタント

Day2-3,9-10:内服：デキサメタゾン

維持療法として

ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)	200mg/body	0.5hr d.i.v.	day1
ゲムシタビン	1000mg/m ²	d.i.v.	day1,8

21 日毎

支持療法なし

Day1,8:注射：グラニセトロン、デキサメタゾン

Day2-3,9-10:内服：デキサメタゾン

ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)について

PDL-1 阻害(がん細胞側)：デュルバルマブ(イミフィンジ®)アテゾリズマブ (テセントリク®)

PD-1 受容体阻害(T 細胞側)：ニボルマブ (オプジーボ®)、ペムブロリズマブ (キイトルーダ®)

薬価：キイトルーダ(100) 約 21 万円 200mg で 42 万円

イミフィンジ(500) 約 31 万円 1500mg で 92 万円

ガイドライン上の扱い

推奨、エビデンスレベルについては、現在、委員会で検討中

(NCCN ガイドラインでは、切除不能な転移性の胆道癌に対して、推奨レジメンの一つ「Preferred Regimens」)

治療効果

治癒切除不能 胆道がん患者での

1st line 治療において

GC 療法にペムブロリズマブを上乗せした効果をみた

第Ⅲ相試験(KEYNOTE-966 試験)

N=1069

ペムブロリズマブ上乗せ vs GC 療法

OS(全生存期間)中央値 12.7 ヶ月 vs 10.9 ヶ月

PFS(無増悪生存期間)中央値 6.5 ヶ月 vs 5.6 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

ペムブロリズマブ上乗せ vs GC 療法

好中球減少 60.7% vs 59.9%(46.7% vs 46.1%) 貧血 52.6% vs 50.4%(23.3% 24.5%)

血小板減少 37.6% vs 36.9%(16.1% vs 18.5%)

悪心 36.9% vs 41.0%(1.3% vs 1.7%) 疲労 29.1% vs 27.5%(4.0% vs 3.4%)

便秘 16.1% vs 13.9%(0.2% vs 0.2%) 下痢 10.0% vs 10.3%(0.9% vs 0.6%)

発疹 13.8% vs 6.9%(0.6% vs 0.4%)

ALT 上昇 10.6% vs 13.3%(1.1% vs 0.6%) クレアチニン増加 7.4% vs 7.3%(0.2% vs 0%)

発熱 10.4% vs 6.6%(0.4% vs 0%) 脱毛 10.0% vs 12.2%(0% vs 0%)

低 Mg 血症 9.3% vs 11.4%(0.8% vs 0.9%) 甲状腺機能低下 7.8% vs 2.1%(0.2% vs 0%)

末梢性浮腫 5.9% vs 6.0%(0% vs 0.7%) 味覚不全 5.5% vs 5.1%(0% vs 0.2%)

口内炎 3.6% vs 5.1%(0.6% vs 0.4%)

備考