

レジメン名

Trastuzumab Deruxtecan

出典 エンハーツ適正使用ガイド2020年9月改訂
 エンハーツ添付文書2020年9月改訂
 N Engl J Med 2020; 382:2419-2430

実施部署区分

入院 外来 処置

対象疾患

HER2陽性胃癌

進行・再発
 補助療法(術前・術後)

投与減量の基準

LVEF	減量基準	処置
	40% ≤ LVEF ≤ 45%	ヘースラインからの絶対値の低下 < 10% ヘースラインからの絶対値の低下 ≥ 10%かつ ≤ 20%
	LVEF < 40% 又は ヘースラインからの絶対値の低下 > 20%	休業し、3週間以内に再測定。 再度LVEF < 40% 又は ヘースラインからの絶対値の低下 > 20%が認められた場合は投与中止

1クール期間

21日

総クール数

PDまで

(次のクールまでの標準期間)

	減量基準	再開の程度	再開用量
QT延長	Grade3	Grade1以下	1用量レベル減量
Infusion reaction	Grade1	Grade1以上	投与速度50%減速 症状なければ次回以降は元の速度で投与
	Grade2		投与速度50%減速 次回以降も50%減速
ANC	1000/mm ³ 未満	1000/mm ³ 以上	1用量レベル減量又は同一用量
	500/mm ³ 未満		1用量レベル減量
Hb	8.0g/dL未満	10.0g/dL以上	同一用量
	Grade4		1用量レベル減量
PLT	5万/mm ³ 未満	7.5万/mm ³ 以上への回復が7日以内	同一用量
		7.5万/mm ³ 以上への回復が7日を超える	1用量レベル減量
	2.5万/mm ³ 未満	7.5万/mm ³ 以上	1用量レベル減量
T-Bil	1.8mg/dLを超える	1.8mg/dL以下への回復が7日以内	同一用量
		1.8mg/dL以下への回復が7日を超える	1用量レベル減量
	3.6mg/dLを超える	1.8mg/dL以下への回復が7日以内	1用量レベル減量
大腸炎下痢	Grade3	1.8mg/dL以下への回復が7日を超える	中止
		Grade1以下への回復が3日以内	同一用量
上記以外の副作用	Grade3	Grade1以下への回復が7日以内	同一用量
		Grade1以下への回復が7日を超える	1用量レベル減量
その他	発熱性好中球減少症: 回復後、1用量レベル減量で再開 以下のように減量 6.4mg/kg → 5.4mg/kg → 4.4mg/kg → 中止		

投与中止の基準

ANC	1000/mm ³ 未満	Hb	8.0g/dL未満
PLT	5万/mm ³ 未満	T-Bil	1.8mg/dL以上
その他	間質性肺疾患、症候性うつ血性心不全、発熱性好中球減少症 LVEF: ①ヘースラインからの絶対値の低下が20%を超える②LVEFが40%未満③40%以上45%以下の場合: ヘースラインからの絶対値の低下が10%以上 Grade3以上のQT延長、下痢又は大腸炎、その他の副作用 Grade2以上のInfusion reaction		

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度(時間)	投与日(d1, d8等)
トラスツマブ デルクステカン (エンハーツ)	6.4mg/kg	5%糖液 100mL	90分※	day1
※初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可能				

1日投与順 (経時的にプレメドケーション・ポストメドケーション、溶解液まで含む)
day1) ①アロキシ0.75mg + デキササート3.3mg + 生食100mL (15分) ②5%糖液 50mL (フラッシュ用) ③エンハーツ6.4mg/kg + 注射用水5mL/V + 5%糖液100mL (90分※) ※2回目以降30分まで短縮可 0.2 μmのインラインフィルターを用いて投与、ボトルを遮光 ④5%糖液 50mL (フラッシュ用) <内服> day1 アプレピタントカプセル 125mg day2-3 アプレピタントカプセル 80mg デカロン 4mg