

レジメン名

Venetoclax+Azacitidine

出典 N Engl J Med 2020;383:617-29  
 ベネクレクスタ適正使用ガイド2021年3月作成  
 ビダーザ総合製情報概要ガイド2021年3月改訂

**実施部署区分**

入院    外来    処置

対象疾患

AML

進行・再発  
 補助療法(術前・術後)  
 初発

1クール期間 28日  
 (次のクールまでの標準期間)

総クール数 PDまで

**●ベネクレクスタ  
投与減量の基準**

<b>ANC</b>	<b>500/mm<sup>3</sup>未満*</b>	寛解達成後の2回目以降の発現かつ7日以上継続する場合(クール以降の発現で、治療の中断または延期を必要とする場合) ベネクレクスタの投与期間を7日間短縮し21日間とすることが可能
(500/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬)		
<b>PLT</b>	<b>2.5万/mm<sup>3</sup>未満*</b>	
(5万/mm <sup>3</sup> 以上に回復するまで休薬)		

\*寛解達成前の発現の場合は投与継続

**●ビダーザ  
投与減量の基準**

1クール終了時に寛解が認められた患者において 投与中のANCまたはPLTの最小値から25%を超える回復がクール終了後14日以内に認められない場合	・骨髄細胞密度15~50%: 21日以内に回復しない場合、次クール投与量を1/2に減量 ・骨髄細胞密度<15%: 21日以内に回復しない場合、次クール投与量を1/3に減量
---	--

**●ベネクレクスタ  
投与中止の基準**

<b>ANC</b>	<b>500/mm<sup>3</sup>未満*</b>	<b>PLT</b>	<b>2.5万/mm<sup>3</sup>未満*</b>
------------	------------------------------	------------	-------------------------------

\*寛解達成前の発現の場合は投与継続

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)
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	100mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day1
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	200mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day2
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	400mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day3
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	400mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day4以降(維持投与期)
CYP3A4阻害剤との併用時の用量調節基準 ・中等度のCYP3A4阻害剤: ベネクレクスタを半量以下に減量 ・強いCYP3A4阻害剤: (用量漸減期) ベネクレクスタを1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量(維持投与期) ベネクレクスタを50mgに減量				
<点滴静注時>				
アザシチジン(ビダーザ)	75mg/m <sup>2</sup>	AQ10mL/Vで溶解後 NS50mLで希釈	10分	d1-7
<皮下注時>				
アザシチジン(ビダーザ)	75mg/m <sup>2</sup>	AQ4mL/Vで溶解	皮下注	d1-7

1日投与順 (経時的にフレミディケーション・ホストメディケーション、 溶解液まで含む)
<点滴静注時> day1-7 ①グラニセトロンパップ3mg(15-30min) ②ビダーザ75mg/m <sup>2</sup> +注射用水10mL/V+生食50mL(10min) ③生食50mL(フラッシュ用)
<皮下注時> day1-7 ・カイトリル錠(1mg)2錠 分1(抗悪性腫瘍剤の投与30分~1時間前※2) ①ビダーザ75mg/m <sup>2</sup> +注射用水4mL/V(皮下注) ※投与直前に注射用シリンジ内の懸濁液を、両手に挟んで激しく転がすなどの方法で均一に懸濁。投与量に応じて、複数箇所に分けて投与。
※2: 添付文書上、カイトリルは化学療法施行1時間前であるが、ビダーザ皮下注時はDIVIに比べ、血中濃度の上昇が緩徐であるため、30分前内服可能とした。
1クール目 day1 ・ベネクレクスタ100mg 分1(食後) 1クール目 day2 ・ベネクレクスタ200mg 分1(食後) 1クール目 day3 ・ベネクレクスタ400mg 分1(食後) 1クール目 day4以降(維持投与期) ・ベネクレクスタ400mg 分1(食後)