

初回投与量の工夫により副作用マネジメントの負担が軽減した



板橋 道朗先生

スチバーガの初回投与量に関する工夫はされていますか。



山崎 健太郎先生

患者さんによっては初回投与量の工夫を考慮します。第II相臨床試験ReDOS試験¹⁾はスチバーガの初回投与量を80mg/日から1週毎に120mg/日、160mg/日へと増量する試験です(表)。初回投与量は160mg/日が基本ですが、患者さんによっては調節が必要であることを考えるきっかけとなった試験でした。現在、私はPS 0かつ50~60歳代の患者さんの初回投与量を160mg/日としていますが、それ以外では患者の状態を考慮して増量を前提とした減量開始も考慮しています。

表 初回投与量80mg/日投与群の投与スケジュール(ReDOS試験)¹⁾

1サイクル目		投与量
1週目	初回投与量	80mg/日
2週目	↓	120mg/日
3週目	最終投与量	160mg/日
4週目		休薬
2サイクル目以降		投与量
1週目		1サイクル目の投与量を継続

出典1) より作表

試験概要

標準化学療法でPDを認めた切除不能大腸癌患者123例を対象として、スチバーガの投与量[80mg/日から漸増*(A群)、または160mg/日(B群)]とHFSに対するステロイド(0.05%クロベタゾールクリーム)予防投与の有無により設定した4群にランダム化した。

*意味のある薬剤関連有害事象の発現がない場合は160mg/日まで増量

1) Bekaii-Saab TS, et al. Lancet Oncol. 2019; 20: 1070-82.

本研究はバイエルの資金により行われた。本論文の著者にバイエルより謝礼金、研究資金等を受領している者が含まれる。

初回投与量を含め、患者さんの状態に合わせた用量調節は大切だと思います。



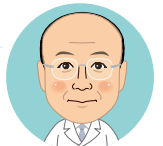
沖 英次先生

投与量を工夫するようになってから、生活に支障をきたすようなHFSの発現は少なくなりました。投与量の工夫は、熟練した医師のみが行うことのできるスキルではないと考えます。

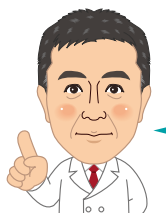


山崎 健太郎先生

使い始めの頃と比べて、投与開始から数日で治療中止になることなく、月単位で治療を継続できれば、患者さんも医師も前向きに治療に取り組みます。



龍井 康公先生



板橋 道朗先生

まとめ

スチバーガ治療開始早期の中止を減らすために、患者さんによっては初回投与量の工夫が治療継続につながったケースもあるということです。

スチバーガの用法及び用量 [添付文書 2019年9月改訂 (第1版)]

通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。