抗がん剤治療の安全と工夫を考えるサイト
抗がん剤NAVIナビ

2022.09.26
DC-002832

Basic Expert 大腸がん

パニツムマブ単剤療法

監修 がん研究会有明病院 薬剤部 清水 久範 先生

適応	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
投与の詳細	1コース14日間

薬剤名	投与量	投与方法 投与期間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
パニツムマブ	6mg/kg	点滴静注60分以上 投与量1,000mg超の場合は90分以上	↓													

本レジメンについて

●KRAS野生型の進行・再発大腸がんにおいて、主に3次治療に用いられる。KRAS遺伝子野生型で有効性が認められているため、KRAS遺伝子変異の有無を確認する。

●5-FU、CPT-11、L-OHP投与歴のある進行・再発大腸がんを対象とした20020408試験[1, 2]において、KRAS野生型症例のPFS中央値は12.3週（best supportive care［BSC］群 7.3週、ハザード比 0.45、95%信頼区間 0.34-0.59、p<0.001、Cox比例ハザードモデル、層別long-rank検定）、MSTは8.1カ月（BSC群 7.6カ月、ハザード比 0.99、95%信頼区間 0.75-1.29、Cox比例ハザードモデル）と報告されている（KRAS変異型症例は、PFS中央値 7.4週（BSC群 7.3週、ハザード比 0.99、95%信頼区間 0.73-1.36、Cox比例ハザードモデル）、MST 4.9カ月（BSC群 4.4カ月、ハザード比 1.02、95%信頼区間 0.75-1.39、Cox比例ハザードモデル））。

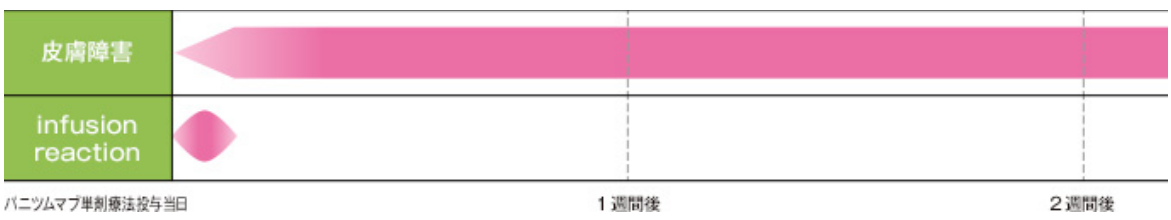
1) Van Cutsem E, et al.: J Clin Oncol. 2007; 25(13): 1658-64.
2) Amado RG, et al.: J Clin Oncol. 2008; 26(10): 1626-34.

副作用の特徴

●約9割の症例に皮膚障害が認められるが、皮膚障害が強く発現した症例において高い有効性を示すことが報告されている。そのため、皮膚障害に対して適切な処置を行い、パニツムマブの投与を継続することが望まれる。

●まれに間質性肺炎が発現することがあるので、乾性咳嗽、呼吸困難などの症状がないか、注意深く観察する。

【副作用の出やすい時期と相対的頻度のイメージ図】



抗がん剤治療の安全と工夫を考えるサイト
抗がん剤NAVIナビ

2022.09.26

Basic Expert 大腸がん

パニツムマブ単剤療法

監修 がん研究会有明病院 薬剤部 清水 久範 先生

このレジメンの重要事項・ポイント等

Dr からみたポイント

○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のKRAS遺伝子野生型が対象である。
○間質性肺疾患（胸部レントゲン診断）の合併がないこと、および血清中電解質（マグネシウム、カリウム及びカルシウム）について投与開始前に確認する。
○重度（Grade 3以上）の皮膚障害があらわれた場合は，減量基準を目安に本剤の用量を調節する。
○infusion reactionの初期症状を患者に説明し、早期発見、早期対処を講じる。

薬剤師からみたポイント

○通常、成人には2週間に1回、パニツムマブとして1回6mg/kgを60分以上かけて点滴静注する。1回投与量として1,000mgを超える場合は、90分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
○1回投与量として6mg/kgとなるように生理食塩液に添加して全量を約100mLとする。最終濃度として10mg/mLを超えないように調製する。1回投与量として1,000mg を超える場合は、約150mLとする。
○白血球、血小板、肝機能、腎機能など主要臓器機能が保たれていることを確認する。

看護師からみたポイント

○重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、低血圧等）に備え、緊急対応の準備を行った上で開始する。2回目以降に重度の症状を発現することもあるので、毎回患者の状態に十分注意する。投与中及び本剤投与終了後少なくとも1時間は観察期間を設ける。
○主な皮膚障害として、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、爪囲炎、瘙痒等が認められる。治療にあたっては、1コースの期間が14日間であるため、皮膚障害の発現前（早期段階）からセルフケアの指導と適切な処置を行い、皮膚障害を増悪させないこと。

《副作用の詳細》

副作用の発現率

副作用名	発現率（n=3,085）
ざ瘡様皮膚炎	51.6%（n=1591）
爪囲炎	23.7%（n=731）
皮膚乾燥	19.6%（n=605）
低マグネシウム血症（血中マグネシウム減少含む）	16.9%（n=520）
口内炎	16.4%（n=506）
発疹	8.2%（n=253）
掻痒症	4.6%（n=143）
下痢	3.7%（n=110）
食欲減退	2.7%（n=84）
Infusion reaction	1.5%（n=47）
間質性肺疾患	1.3%（n=39）

特定使用成績調査（ベクティビックス®点滴静注 100mg/400mg 再審査報告書［平成31年4月25日］）

主な副作用

▶有害事象共通用語規準

副作用名	主な症状	薬剤による対策	指導のポイント
皮膚障害 自覚症状でわかる 発現時期の目安 day1-28	●顔部・前胸部でのざ瘡様皮疹 ●皮膚乾燥・亀裂 ●爪郭部の炎症 ●爪の陥入・疼痛	●予防 ・保湿剤（尿素軟膏、ヘパリン類似物質含有軟膏、ビタミンA含有軟膏など） ・ステロイド外用薬 ●治療 ・ステロイド外用薬 ・抗生物質外用薬・内服薬（ミノサイクリンなど） ・ビタミンB2、B6 ・抗ヒスタミン薬 ●Grade 3以上の皮膚障害発現時は、発現時の投与量に応じて下記を目安に用量を調節する。 ・6mg/kg投与時：投与を延期。6週間以内にGrade 2以下に回復したら、6mg/kgまたは4.8mg/kgで投与再開*。 ・4.8mg/kg投与時：投与を延期。6週間以内にGrade 2以下に回復したら、3.6mg/kgで投与再開*。 ・3.6mg/kg投与時：投与を中止。 ＊6週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は、投与を中止。	●物理的刺激（きつい靴下・靴の着用、長時間の歩行・キーボードの使用・筆記など）を避ける。 ●保湿剤をこまめに塗布して、皮膚の保湿を維持。保湿剤は、すり込まずに押し当てるように塗布。 ●入浴・シャワー浴の際は、ぬるめのお湯、低刺激の洗浄剤でやさしく皮膚を洗浄。浴後は、早めに保湿剤を塗布。 ●紫外線吸収剤を含まない日焼け止め（紫外線散乱剤のみ含有）などを使用して紫外線を避ける。
infusion reaction 自覚症状でわかる 発現時期の目安 day1	●掻痒感、蕁麻疹 ●顔面浮腫、顔面紅潮 ●しびれ ●脱力感 ●口腔内・咽頭不快感 ●咳、くしゃみ ●動悸、頻脈、悪心	●必要に応じて、前投薬として抗ヒスタミン薬やステロイドなどを投与する。 ●発現時は投与中止。症状に応じて、解熱鎮痛薬、抗ヒスタミン薬、ステロイド、アドレナリン投与など適切な処置を行う。	●少しでも何か異常を感じたら、すぐにスタッフに伝えるように指導。 ●軽度の場合、症状消失後、点滴速度を遅くして再投与を試みることもあるが、経過を注意深く観察。

※本サイトに掲載されている薬剤の詳細は各製品の電子添文をご参照ください。

Copyright(c) TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. All Rights Reserved.