

レジメン名

hyper-CVAD+MTX/Ara-C+Ponatinib
(C2:MTX/Ara-C+Ponatinib)

出典 Am J Hematol.2023;98:493-501.
アイクルシグ錠添付文書2024年5月改訂(第3版)

対象疾患

フィラデルフィア染色体陽性ALL

- ☒ 進行・再発
☐ 補助療法(術前・術後)
☐ 初発
☐

1クール期間 21日
(次のクールまでの標準期間)

総クール数 4クール
(2,4,6,8
クール目)
※奇数コースと交互に
計8クール施行

実施部署区分

☒ 入院 ☐ 外来 ☐ 処置

投与減量の基準(Ponatinib)

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
心不全	Grade2	その他非血液毒性7日間を超えて持続するGrade2	
ANC≥1500、PLT≥7.5万、心不全・非血液毒性Grade1以下に回復後、 45mg投与時再発:30mg/日、30mg投与時:15mg/日へ減量で再開。15mg投与時:中止。			
AST	120IU/Lを超える	ALT	135IU/Lを超える
その他非血液毒性Grade3以上			
AST120以下、ALT135以下、非血液毒性Grade1以下に回復後、 45mg投与時:30mg/日、30mg投与時:15mg/日へ減量で再開。15mg投与時:投与中止。			
LIP・AMY	110・264U/Lを超える	脾炎	Grade3以上
LIP・AMY82.5・198以下に、脾炎Grade1以下に回復後、45mg投与時:30mg/日 30mg投与時:15mg/日へ減量で再開。15mg投与時:中止。			

投与休薬の基準

ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
T-bil	3mg/dLを超える	Cr	3mg/dLを超える
AST	120IU/Lを超える	ALT	135IU/Lを超える
LIP・AMY	110・264U/Lを超える	脾炎	Grade3以上
EF	50%以下	心不全	Grade2
その他	以下①②③を満たす場合 ①AST・ALT120・135IU/L以上②T-bil2.4mg/dLを超える③ALP226IU/L未満 血管閉塞性事象、その他の非血液毒性7日間を超えて持続するGrade2以上・Grade3以上。		

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)
メトトレキサート(メソトレキセート)	200mg/m ² ※2	輸液250mL	2時間	d1
メトトレキサート(メソトレキセート)	800mg/m ² ※2	輸液1000mL	22時間	d1
シタラビン	2000mg/m ² /回 ×2回 (12時間毎)※2	輸液500mL	3時間*	d2-3
ロイコボリン	51mg/回を 1日1回	輸液100mL	15-30分	メトトレキサート終了後12時間後
ロイコボリン	15mg/回を 1日4回	輸液100mL	15-30分	初回のロイコボリン投与6時間後からメ トトレキサート濃度が0.1μM以下になるま で6時間毎
※2 60歳以上では以下のように減量。 MTX:375mg/m ² 、Ara-C:1000mg/m ² /回×2回(12時間毎)				
* 出典では2時間だが、輸液500mLなので3時間で登録。				
ポナチニブ(アイクルシグ)	30mg/日	1日1回		2クール目からCMR達成まで:連日
ポナチニブ(アイクルシグ)	15mg/日	1日1回		CMR達成後:連日
【中枢神経系(CNS)予防】				
シタラビン	30mg/body	髄腔内		d2(交互に計12回)
メトトレキサート	15mg/body	髄腔内		d8(交互に計12回)

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ホスト Medikation、 溶解液まで含む)
day1 ①グラニセロン3mg/バッグ+ソル・メルコート 40mg(30min) ②メソトレキセート200mg/m ² +輸液250mL(2hr) ③メソトレキセート800mg/m ² +輸液1000mL (22hr) ③生食50mL(フラッシュ用) ④(側管)グラニセロン3mg/バッグ+ソル・メル コート40mg(30min)(①開始から12時間後) day2-3 ①グラニセロン3mg/バッグ+ソル・メルコート 40mg(30min) ②シタラビン2000mg/m ² +輸液500mL(3hr) ③生食50mL(フラッシュ用) ①-③を1日2回12時間毎に2日間 メトトレキサート投与終了から12時間後 ①ロイコボリン51mg+輸液100mL(15-30min) 以降血中濃度下がるまで6時間毎 ①ロイコボリン15mg+輸液100mL(15-30min) day2 キロサイド30mg(原液)髄注 day8 メソトレキセート15mg+生食2-6mL髄注
【内服】 2クール目～CMR達成:アイクルシグ錠30mg/日 連日 CMR達成後:アイクルシグ錠15mg/日 連日