

レジメン名

Pembrolizumab + AC

出典 Schmid P, et al. NEJM. 2020.
PMID: 32101663

実施部署区分

☒入院
☒外来
☐処置

対象疾患

トリプルネガティブ乳癌

□進行・再発

■補助療法(術前)★Pembrolizumab+AC

Pembrolizumab+CBDCA+PTXレジメン終了後に実施

■補助療法(術後)★Pembrolizumab

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 術前: 4クール

術後: 9クール(q3w)
又は5クール(q6w)

投与減速の基準(Pembrolizumab)

infusion reaction	Grade2の場合、直ちに中止し、適切な処置を行う。1時間以内に回復する場合には投与速度を50%に減速して再開。
-------------------	--

投与減量の基準(AC療法)

ANC	1,000/mm ³ 未満(3週間未満で回復)
PLT	10万/mm ³ 未満(1週間を超えるが3週間未満で回復)
PLT	7.5万/mm ³ 未満(3週間未満で回復)
その他	Grade3以上の悪心嘔吐、粘膜炎又は口内炎(最大限の支持療法に関わらず再発した場合) FNの発現(1回目)
ACを20%減量	

投与中止の基準(AC療法)

ANC	1,000/mm ³ 未満	PLT	10万/mm ³ 未満
AST/ALT	120/135IU/Lを超える	T-Bil	1.8mg/dLを超える
その他	FNの発現 Grade3以上の悪心嘔吐・粘膜炎又は口内炎 Grade3以上の心毒性(ドキシソルピシン) 中等度以上のアナフィラキシー又は過敏症		

投与中止の基準(Pembrolizumab)

AST	120IU/Lを超える	ALT	120IU/Lを超える
T-bil	1.8mg/dL以上		
SCr	男性: 1.62mg/dLを超える、女性: 1.2mg/dLを超える		
その他	Grade2以上の肺炎・大腸炎・下垂体炎、Grade3以上の高血糖・甲状腺機能障害・心筋炎・脳炎・ギランバレー症候群、症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)、1型糖尿病、Grade3以上または再発性のGrade2のinfusion reaction Grade4または再発性のGrade3の副作用、副作用の処置として副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合、12週間を超える休薬後もGrade1以下まで回復しない場合		

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)
《術前 Pembrolizumab+AC》				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg/body	輸液100ml	30分	d1
ドキシソルピシン	60mg/m ²	輸液適量 計100ml	15分	d1
シクロホスファミド(エンドキサン)	600mg/m ²	輸液100ml	30分	d1
《術後 Pembrolizumab》				
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg/body	輸液100ml	30分	d1(q3w)
		又は		
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	400mg/body	輸液100ml	30分	d1(q6w)

1日投与順 (経時的にプレディケーション・ポストディケーション)
《術前 Pembrolizumab+AC》
d1
アプレビタント 125mg 分1
①生理食塩液注 50ml (ルート確保用)
②キイトルーダ 200mg + 生理食塩液注 100ml (30分)
インラインフィルター使用
③生理食塩液注 50ml (全開)
④パロノセトロン 0.75mg/バッグ + デキサート注 9.9mg (15分)
⑤ドキシソルピシン 60mg/m ² + 輸液適量 計100ml (15分)
⑥エンドキサン 600mg/m ² + 輸液 100ml (30分)
⑦生理食塩液注 50ml (全開)
d2,3
アプレビタント 80mg 分1
d2-4
デカドロン 8mg 分1 (省略可)