

レジメン名

Pembrolizumab+Enfortumab vedotin
(q3w)

出典

パドセプ®を適正に処方いただくために—適正使用ガイド—2024年9月作成
キトルザ®+EV併用療法適正使用のガイド2024年10月作成
N ENGLJ MED 2024; 390:875-88.

实施部署区分

☒入院
 ☒外来
 ☐処置

对象疾患

尿路上皮癌

未治療の局所進行性または転移性(1st Line)

☒ 進行・再発
☐ 補助療法(術後)
☐
☐

21 日

総クール数

PDまで

(次のクールまでの標準期間)

投与減量の基準(キイトルーダ)

infusion reaction	Grade2: 直ちに中止し、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
-------------------	--

投与中止の基準(キイトルーダ)

AST	120IU/L以上	ALT	120IU/L以上
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以上の肺炎炎・大腸炎・下痢・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		

投与減量の基準(パドセブ)

Grade1以下に回復するまで休業し、1段階減量して再開可

ANC	500/mm ³ 未満	WBC	1000/mm ³ 未満
PLT	25,000/mm ³ 未満		
その他	Grade2の角膜障害(再発の場合)、 Grade2の末梢性ニューロパチー(再発の場合)、 Grade4の貧血(改善しない場合は投与中止)、 Grade4の発熱性好中球減少症、Grade2の間質性肺疾患		

Grade 1以下に回復するまで休業し、同一用量又は1段階減量して再開可	
ANC	500/mm ³ 以上1000/mm ³ 未満
WBC	1000/mm ³ 以上2000/mm ³ 未満
PLT	25,000/mm ³ 以上50,000/mm ³ 未満
Hb	8.0g/dL未満
Cr	(男性)3.24mg/dLを超える (女性)2.4mg/dLを超える
AST	200IU/Lを超える
ALT	225IU/Lを超える

その他	Grade3の皮膚障害、SJS・TEN疑い、 Grade3の発熱性好中球減少症、 Grade3の上記以外の副作用
-----	--

投与中止の基準(パドセブ)

ANC	1000/mm ³ 未満	WBC	2000/mm ³ 未満
Hb	8.0g/dL未満	PLT	75,000/mm ³ 未満
Cr	(男性)3.2mg/dLを超える (女性)2.4mg/dLを超える		
AST	200IU/Lを超える	ALT	225IU/Lを超える

その他	Grade3以上の皮膚障害・SJS・TEN、 Grade2以上の角膜炎、Grade2以上の間質性肺疾患、 Grade3以上の高血糖(血糖値250mg/dLを超える)、 Grade2以上の末梢性ニューロパチー、発熱性好中球減少症、 上記以外の副作用でGrade3以上の場合

(パドセブ)

減量段階	投与量
通常投与量	1.25mg/kg(最大125mg)
1段階減量	1.0mg/kg(最大100mg)
2段階減量	0.75mg/kg(最大75mg)
3段階減量	0.5mg/kg(最大50mg)

[illegible]

1日投与順

(経時的にプレデイクション・ポストデイクション、
溶解液まで含む)

day1

- ①デキサート6.6mg＋生食50mL(15分)
- ②バドセプ1.25mg/kg＋注射用水3.3mL/V＋
輸液50mL(30分)
- ③生食50mL(30分、2コース目以降全開で可)
- ④キートルーダ200mg＋輸液100mL(30分)

※インラインフィルター(0.2～5μm)を使用して投与。

⑤生食50mL(フラッシュ用)

day8

- ①デキサート6.6mg＋生食50mL(15分)
- ②バドセプ1.25mg/kg＋注射用水3.3mL/V＋
輸液50mL(30分)
- ③生食50mL(フラッシュ用)