

レジメン名

Venetoclax+Azacitidine

出典 N Engl J Med 2020;383:617-29
ベネクレクスタ適正使用ガイド2021年3月作成
ビダーザ総合製品情報概要ガイド2021年3月改訂

実施部署区分

入院 外来 処置

対象疾患

AML
進行・再発
補助療法(術前・術後)
初発

1クール期間 28日
(次のクールまでの標準期間)

総クール数 PDまで

●ベネクレクスタ
投与減量の基準

ANC	500/mm ³ 未満*	寛解達成後の2回目以降の発現かつ7日以上継続する場合(クール以降の発現で、治療の中断または延期を必要とする場合) ベネクレクスタの投与期間を7日間短縮し21日間とすることが可能
(500/mm ³ 以上に回復するまで休薬)		
PLT	2.5万/mm ³ 未満*	ベネクレクスタの投与期間を7日間短縮し21日間とすることが可能
(5万/mm ³ 以上に回復するまで休薬)		

●ビダーザ
投与減量の基準

クール終了時に寛解が認められた患者において 投与中のANCまたはPLTの最小値から25%を超える回復がクール終了後14日以内に認められない場合	・骨髄細胞密度15~50%: 21日以内に回復しない場合、次クール投与量を1/2に減量 ・骨髄細胞密度<15%: 21日以内に回復しない場合、次クール投与量を1/3に減量
--	--

●ベネクレクスタ
投与中止の基準

ANC	500/mm ³ 未満*	PLT	2.5万/mm ³ 未満*
-----	-------------------------	-----	--------------------------

※寛解達成前の発現の場合は投与継続

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)
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	100mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day1
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	200mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day2
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	400mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day3
ベネクラクス(ベネクレクスタ)	400mg/日	経口	分1(食後)	1クール目 day4以降(維持投与期)
CYP3A4阻害剤との併用時の用量調節基準 ・中等度のCYP3A4阻害剤:ベネクレクスタを半量以下に減量 ・強いCYP3A4阻害剤:(用量漸減期)ベネクレクスタを1日目は10mg、2日目は20mg、3日目以降は50mgに減量(維持投与期)ベネクレクスタを50mgに減量				
<点滴静注時>				
アザシチジン(ビダーザ)	75mg/m ²	AQ10mL/Vで溶解後NS50mLで希釈	10分	d1-7
<皮下注時>				
アザシチジン(ビダーザ)	75mg/m ²	AQ4mL/Vで溶解	皮下注	d1-7

1日投与順 (経時的にフレマディケーション・ホストメディケーション、 溶解液まで含む)
<点滴静注時> day1-7 ①グラニセトロンパッグ3mg(15-30min) ②ビダーザ75mg/m ² +注射用水10mL/V+生食50mL(10min) ③生食50mL(フラッシュ用)
<皮下注時> day1-7 ・カイトリル錠(1mg)2錠 分1(抗悪性腫瘍剤の投与30分~1時間前※2) ①ビダーザ75mg/m ² +注射用水4mL/V(皮下注) ※投与直前に注射用シリリン内の懸濁液を、両手に挟んで激しく転がすなどの方法で均一に懸濁。投与量に応じて、複数箇所に分けて投与。 ※2:添付文書上、カイトリルは化学療法施行1時間前であるが、ビダーザ皮下注時はDIVIに比べ、血中濃度の上昇が緩徐であるため、30分前内服可能とした。
1クール目 day1 ・ベネクレクスタ100mg 分1(食後)
1クール目 day2 ・ベネクレクスタ200mg 分1(食後)
1クール目 day3 ・ベネクレクスタ400mg 分1(食後)
1クール目 day4以降(維持投与期) ・ベネクレクスタ400mg 分1(食後)