

レジメン名

Obinutuzumab+Acalabrutinib療法

出典 ガザイバ適正使用ガイド2023年2月改訂
カルケンス適正使用ガイド2022年12月作成

実施部署区分

☒入院 ☒外来 ☐処置

対象疾患

CD20陽性の慢性リンパ性白血病
(小リンパ球性リンパ腫を含む)☐進行・再発
☐補助療法(術前・術後)
☒未治療
☐

投与中止の基準(ガザイバ)

infusion reaction			
Grade1・2 投与速度の減速又は投与中断			
Grade3	投与中断(再投与時にGrade3のinfusion reaction関連症状が再発した場合は再投与は行わない)		
Grade4	直ちに投与中止		
ANC	1000/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
上記以外の血液毒性		Grade3以上	
Grade2以下又はベースライン未満で改善した場合、投与を再開(最大4週間投与延期)。ただし、Grade 3以上の血球減少症(ベースラインで存在しない場合)がGrade2以下に回復せず、治療が4週間以上遅延した場合、投与中止。			
非血液毒性	Grade2以上	Grade1又はベースラインまで回復せず、治療が4週間以上遅延した場合、投与中止。	

投与速度減速の基準(ガザイバ)

infusion reaction	
Grade3以下のinfusion reactionが発現した場合は、infusion reactionが回復後、投与中断前の半分以下の速度で投与を再開できる。その後infusion reactionが認められない場合は、以下の通り投与できる。	
・2クール目 day1 (用量100mg)の投与方法で投与していた場合 25mL/hrまで投与速度を上げることができる。	
・2クール目 day2 (用量900mg)の投与方法で投与していた場合 30分毎に13mL/hrずつ最大111mL/hrまで投与速度を上げることができる。	
・2クール目 day8以降(用量1000mg)の投与方法で投与していた場合 30分毎に12mL/hrずつ最大100mL/hrまで投与速度を上げることができる。	

1クール期間

28日

総クール数

ガザイバ: 6クール
カルケンス: PDまで

(次のクールまでの標準期間)

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)
1クール目、8クール以降				
アカラブルチニブ(カルケンス)	200mg/day	1日2回(6時間以上空ける)	経口	連日
2クール目				
アカラブルチニブ(カルケンス)	200mg/day	1日2回(6時間以上空ける)	経口	連日
オビヌツズマブ(ガザイバ)	100mg/body	NS計100mL	25mL/hrで4時間以上かけて	d1
オビヌツズマブ(ガザイバ)	900mg/body	NS計250mL	※1	d2
※1: day2(ガザイバの用量900mg)の投与方法 前回の投与でinfusion reactionが発現しなかった場合は、13mL/hrで投与を開始し、30分毎に13mL/hrずつ、最大111mL/hrまで上げることができる。 なお、前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、6mL/hrで投与を開始し、30分毎に13mL/hrずつ、最大111mL/hrまで上げることができる。				
オビヌツズマブ(ガザイバ)	1000mg/body	NS計250mL	※2	8、15
※2: day8、15、3〜7クール目day1(ガザイバの用量1000mg)の投与方法 前回の投与でinfusion reactionが発現せず、最終的な投与速度が27mL/hr以上(前回900mg投与)・25mL/hr以上(前回1000mg投与)の場合は、25mL/hrで投与を開始し、30分毎に25mL/hrずつ最大100mL/hrまで上げることができる。 なお、前回の投与でinfusion reactionが発現した場合は、12mL/hrで投与を開始し、30分毎に12mL/hrずつ、最大100mL/hrまで上げることができる。				
3〜7クール目				
アカラブルチニブ(カルケンス)	200mg/day	1日2回(6時間以上空ける)	経口	連日
オビヌツズマブ(ガザイバ)	1000mg/body	NS計250mL	※2	d1

1日投与順 (経時的にプレ Medikation・ポスト Medikation、溶解液も含む)
全クール カルケンス 200mg/day 分2(6時間以上空ける) 連日服用
2クール目 day1 注意: カルケンス投与から少なくとも1時間以上空ける ①ソルメドロール80mg+ボラミン5mg+アセリオ1000mg(30min) ②ガザイバ100mg/body(4mL)+NS96mL(25mL/hr 4時間以上かけて) インラインフィルターを用いて投与 ③生食50mL(フラッシュ用)
day2 注意: カルケンス投与から少なくとも1時間以上空ける ①ソルメドロール80mg+ボラミン5mg+アセリオ1000mg(30min) ②ガザイバ900mg/body(36mL)+NS214mL(※1) インラインフィルターを用いて投与 ③生食50mL(フラッシュ用)
day8、15 注意: カルケンス投与から少なくとも1時間以上空ける ①ソルメドロール80mg ^{※3} +ボラミン5mg ^{※4} +アセリオ1000mg(30min) ②ガザイバ1000mg/body(40mL)+NS210mL(※2) インラインフィルターを用いて投与 ③生食50mL(フラッシュ用)
3〜7クール目 day1 注意: カルケンス投与から少なくとも1時間以上空ける ①ソルメドロール80mg ^{※3} +ボラミン5mg ^{※4} +アセリオ1000mg(30min) ②ガザイバ1000mg/body(40mL)+NS210mL(※2) インラインフィルターを用いて投与 ③生食50mL(フラッシュ用)
※3: 前回投与中にGrade3以上のinfusion reactionが発生しなかった患者は主治医判断により省略可能 ※4: 前回投与中にinfusion reactionが発生しなかった患者は主治医判断により省略可能