

レジメン名

IseVRd療法

出典 サークリサ適正使用ガイド 2025年2月改訂

実施部署区分

■入院 ■外来 □処置

対象疾患

多発性骨髄瘤

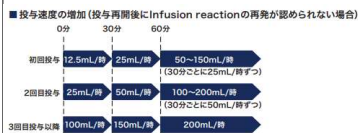
□口通行・再発

■初発(造血幹細胞移植が適応とならない未治療)

1クール期間	1~4クール目:42日 5~17クール目:28日 18クール目以降:28日 (次のクールまでの標準期間)	総クール数	1~4クール目:4クール 5~17クール目:13クール 18クール目以降:PDまで
--------	---	-------	---

投与減速の基準(イサツキシマブ)

Infusion reaction Grade2:Grade1以下に回復するまで休薬。
回復後、半分の投与速度(初回投与では12.5mL/hr、2回目投与では25mL/hr、3回目投与以降は100mL/hr)で最善の状態を観察しながら、適切な処置を行うとともに、投与を再開することができる。
投与再開30分後までにInfusion reactionの再発が認められなかった場合には、下記に従って投与速度を上げることができる。



投与中止の基準

ANO	1,000/mm ³ 未満 FN、FN性の感染	PLT	5.0万/mm ³ 未満
神経障害	Grade2で疼痛を伴う又はGrade3以上		
その他	イサツキシマブ:Grade2以上のInfusion reaction		

投与減量の基準

有害事象		イサツキシマブ (減量は認められない)	レナリドミド 減量ステップ:1.3→1.0 →0.7mg/㎡	ボルテゾミブ 減量レベル:25→20→15 →10→5→2mg/日おき	デキサメタゾン 減量レベル:20 →12→8→4mg
血小板減少	2.5≤PLT<5.0万/mm ³ (Grade3)	サイクルのDay1 PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復するまで投与を延期した後、1レベル減量。	規定通りの用量を維持。
	出血の有無に関わらず PLT<2.5万/mm ³ (Grade4)	サイクルのDay1 PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復し出血がコントロールされるまで休薬した後、規定通りの用量を投与。経過が9日を越える場合、休薬。	
		サイクルのDay1 PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復し出血がコントロールされるまで休薬した後、規定通りの用量を投与。経過が9日を越える場合、休薬。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復し出血がコントロールされるまで休薬した後、規定通りの用量を投与。経過が9日を越える場合、休薬。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復し出血がコントロールされるまで休薬した後、1レベル減量して再開。	
		サイクルのDay1 PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復し出血がコントロールされるまで休薬した後、規定通りの用量を投与。経過が9日を越える場合、休薬。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復し出血がコントロールされるまで休薬した後、規定通りの用量を投与。経過が9日を越える場合、休薬。	PLT 7.0万/mm ³ 以上に回復し出血がコントロールされるまで休薬した後、1レベル減量して再開。	
好中球減少症	500/mm ³ ≤ANO<1,000/mm ³ (Grade3)	サイクルのDay1 ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、1レベル減量するか、G-CSFの使用を検討し同量を維持。	規定通りの用量を維持。
	ANO<500/mm ³ (Grade4)	サイクルのDay1 ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 750/mm ³ (G-OSFを投与し、回復しANO 1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を維持するか、1レベル減量するか、G-CSFの使用を検討し同量を維持。	規定通りの用量を維持。
		サイクルのDay1 ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 750/mm ³ (G-OSFを投与し、回復しANO 1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を維持するか、1レベル減量するか、G-CSFの使用を検討し同量を維持。	規定通りの用量を維持。
		サイクルのDay1 ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 1,000/mm ³ 以上に回復するまで延期した後、同量を投与。	ANO 750/mm ³ (G-OSFを投与し、回復しANO 1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を維持するか、1レベル減量するか、G-CSFの使用を検討し同量を維持。	規定通りの用量を維持。
発熱性好中球減少症 又は 好中球減少性感染	サイクルのDay1	回復するまで延期し、ANO1,000/mm ³ 以上になるまでG-CSFを投与。次サイクルDay1に同量を投与するか、1レベル減量。	回復するまで延期し、ANO1,000/mm ³ 以上になるまでG-CSFを投与。次サイクルDay1に同量を投与するか、1レベル減量。	回復するまで延期し、ANO1,000/mm ³ 以上になるまでG-CSFを投与。次サイクルDay1に同量を投与するか、1レベル減量。	規定通りの用量を維持。
	サイクル内	G-CSFを投与し、回復しANO1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を投与。	G-CSFを投与し、回復しANO1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を投与。	G-CSFを投与し、回復しANO1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を投与。	規定通りの用量を維持。
	サイクルのDay1	回復するまで延期し、ANO1,000/mm ³ 以上になるまでG-CSFを投与。次サイクルDay1に同量を投与するか、1レベル減量。	回復するまで延期し、ANO1,000/mm ³ 以上になるまでG-CSFを投与。次サイクルDay1に同量を投与するか、1レベル減量。	回復するまで延期し、ANO1,000/mm ³ 以上になるまでG-CSFを投与。次サイクルDay1に同量を投与するか、1レベル減量。	規定通りの用量を維持。
	サイクル内	G-CSFを投与し、回復しANO1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を投与。	G-CSFを投与し、回復しANO1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を投与。	G-CSFを投与し、回復しANO1,000/mm ³ 以上になるまで休薬した後、同量を投与。	規定通りの用量を維持。
神経障害	Grade1で疼痛又は身体機能障害を伴わない	用量調節なし。			
	Grade1で疼痛を伴う、Grade2、ペーシングから1Grade上昇あるいは疼痛の出現	1.0mg/㎡に減量。 又は1.3mg/㎡の週1回投与に変更。 疼痛を伴わないGrade1以下に回復するまで休薬。 1回目1.0mg/㎡に減量し週1回投与へ。 2回目1.3mg/㎡に減量し週1回投与へ。 3回目投与を中止。			
	Grade2で疼痛を伴うGrade3	用量調節なし。			
	Grade4	用量調節なし。			

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)
<寛解導入期間:1~4クール目>				
イサツキシマブ(サークリサ)	10mg/kg	生食 or 5%糖液 輸液総量250mL	25mL/hrより開始 ^{※1}	d1、8、15、22、29
ボルテゾミブ	1.3mg/㎡	NS適量	皮下注射	d1、4、8、11、22、25、29、32
レナリドミド(レブラミド)	25mg/日 ^{※2}	内服		d1-14、22-35
※2 クレアチニンクリアランスが30mL/min以上60mL/min未満の患者は10mg/日。 クレアチニンクリアランス>60mL/minが4週間以上継続すれば25mg/日まで増量できる(非血液学的毒性によりレナリドミドを減量した場合を除く)。				
デキサメタゾン(デキサート)	19.8mg/body	DIV	30min	d1、8、15、22、29
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body	内服		d2、4、5、9、11、12、23、25、26、30、32、33 ^{※3}
※3 患者が75歳以上の場合:Day4、11、25、32				
<継続投与期間:5~17クール目>				
イサツキシマブ(サークリサ)	10mg/kg	生食 or 5%糖液 輸液総量250mL	25mL/hrより開始 ^{※1}	d1、15
レナリドミド(レブラミド)	25mg/日 ^{※2}	内服		d1-21
デキサメタゾン(デキサート)	19.8mg/body	DIV	30min	d1、15
デキサメタゾン(レナデックス)	20mg/body	内服		d8、22
※1 Infusion reactionが認められない場合、投与速度を以下のよう段階的に上げることができる。ただし、200mL/時を超えないこと。				
■投与速度の増加(Infusion reactionが認められない場合)				
0分 30分 60分 90分 120分 150分 180分				
初回投与 25mL/時 50mL/時 75mL/時 100mL/時 125mL/時 150mL/時				
2回目投与 50mL/時 100mL/時 200mL/時				
3回目投与以降 200mL/時				
113分(1時間55分) 200分(3時間20分) 75分(1時間15分)				

1日投与順 (経時的にプレディゾン・オキシドリン、静脈液まで含む)
<1~4クール目> day1、8、22、29 ①アセリオ1000mg+ボララミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※4} (30分) ②生食50mL(フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL(25mL/hrより開始 ^{※1}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL(フラッシュ用) ⑤ボルテゾミブ1.3mg/㎡+生食適量(皮下注射) day15 ①アセリオ1000mg+ボララミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※4} (30分) ②生食50mL(フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL(25mL/hrより開始 ^{※1}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL(フラッシュ用) day4、11、25、32 ①ボルテゾミブ1.3mg/㎡+生食適量(皮下注射) day1-14、22-35(内服) ・レブラミド25mg/日 ^{※2} 分1 空腹時 day2、4、5、9、11、12、23、25、26、30、32、33 ^{※3} (内服) ・レナデックス 20mg/日 (DIVでも可) <5~17クール目> day1、15 ①アセリオ1000mg+ボララミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※4} (30分) ②生食50mL(フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL(25mL/hrより開始 ^{※1}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL(フラッシュ用) day1-21(内服) ・レブラミド25mg/日 ^{※2} 分1 空腹時 day8、22(内服) ・レナデックス 20mg/日 (DIVでも可) <18クール目以降> day1 ①アセリオ1000mg+ボララミン5mg+デキサート19.8mg+ファモチジン20mg ^{※4} (30分) ②生食50mL(フラッシュ用) ③サークリサ10mg/kg+生食or5%糖液 輸液総量250mL(25mL/hrより開始 ^{※1}) インラインフィルターを用いて投与 ④生食50mL(フラッシュ用) day1-21(内服) ・レブラミド25mg/日※2 分1 空腹時 day8、15、22(内服) ・レナデックス 20mg/日 (DIVでも可) ※4 ファモチジン:腎機能に応じて調節