

疾患名

多発性骨髄腫

No.277

プロトコール名

Vd(BOR皮下+DEX)

進行・再発
 初発
 大量化学療法

術後補助化学療法
 再発・再燃・難治
 局所療法

術前補助化学療法
 寛解導入
 その他()

維持療法
 地固め

| 投与順 | 抗癌剤名(商品名・略号) | 1日投与量 | 投与方法 | 投与時間 | 投与日(d1, d8等) |
|-----|-------------------------|-----------------------------------|------|------|--------------------|
| 1 | ボルテゾミブ (ベルケイド・BOR) | 1.3mg/m ² | SC | - | d1,4・8,11 |
| 2 | デキサメタゾン (レナデックス・DEX) | 20mg(再発・難治) or 40mg(初回・移植時) | 内服 | 朝 | d1,2・4,5・8,9・11,12 |

| | |
|--------------------|--|
| 1コース期間 (次コースまでの標準) | 21日(2投1休) |
| 総コース数 | ・PDまたは副作用が許容できなくなるまで ・移植: 奏効状態による |
| コース間での休薬の規定 | コース開始時 ・Grade 2以上の非血液毒性(末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く) ・Grade 3の血液毒性 ・末梢神経障害: 疼痛を伴うGrade 2かGrade 3 使用中 ・Grade 3以上の非血液毒性(末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く) ・Grade 4の血液毒性、FN ・血小板数 ≤ 25,000、好中球数 ≤ 750 → 2日延期も考慮 |

| | |
|------------------------|--|
| 減量規定・中止基準 | * 減量規定 ・Grade 3/4: 1.0mg/m ² (77%) → 0.7mg/m ² (54%) → 中止 ・末梢神経障害 疼痛を伴うGrade1かGrade2: 1.0mg/m ² (77%) → 0.7mg/m ² (54%) → 中止 疼痛を伴うGrade2かGrade3: 回復まで休薬、その後 → 0.7mg/m ² (54%)で週1回投与 ・DEX(DVd参考): 75歳以上or BMI ≤ 18.5: 20mg/週 * 中止基準 末梢神経障害: Grade 4 その他の重篤な有害事象発現時(間質性肺炎・心障害等) |
| 投与量の増量規定 | なし |
| 投与期間の短縮規定 | なし |
| コースによる変化 | なし |
| 1日の中での抗癌剤投与順 | なし |
| プレメディケーション・ポストメディケーション | なし |

※CTCAE v5.0

患者条件

- ・重篤な合併症(活動性の感染症、肺機能障害、心機能障害など)又はその疑いがない患者
- ・胸部画像検査後に施行(添付文書、警告)
- ・臨床試験より(JPN-101,102)
PS ≤ 2、血液毒性 ≤ Grade2、ASL,ALT ≤ 2.5倍 × ULN, T-bil ≤ 1.5倍 × ULN、神経障害 ≤ Grade2

除外規定

- ・ボルテゾミブ、マンニトール又はホウ素に対して過敏症の既往歴のある患者

実施上の注意点

- ・左右の大腿部、腹部等に交互に投与
- ・72時間は空けて投与
- ・不可逆的な末梢神経障害のため十分注意

その他(特記事項)

添付文書より

- ・治療初期は入院
- ・胸部X線検査、胸部CT検査等を実施し、異常の有無を確認した上で、治療開始の可否を慎重に判断
- ・溶解後は8時間以内に使用

その他

- ・末梢神経障害:26mg/m²(5コース)でプラトー、皮下投与の方が発現頻度は少ない
- ・骨髄抑制:ST合剤や、抗ウイルス薬(推奨)を検討
- ・B型肝炎の再燃に注意
- ・ステロイドの副作用に注意
- ・腫瘍崩壊症候群予防に補液やキサンチンオキシダーゼ阻害薬等も検討(多発性骨髄腫:低リスク)