

ハラヴェン療法

診断名: 転移・再発乳がん
(アントラサイクリン及びタキサン投与後の増悪または再発症例に対して)

○投与スケジュール(1 コース 21 日間)

Day1、8(点滴):ハラヴェン 1.4mg/m²

1 段階減量:1.1mg/m² 2 段階減量:0.7mg/m²

○注意事項

・有害事象(国内第 2 相臨床試験)GⅢ以上

→好中球減少 95.1%、発熱性好中球減少症 13.6%、リンパ球減少 12.3%、間質性肺炎 1.2%

・有害事象(国内第 2 相臨床試験)全 Grade

→脱毛症 58.0%、疲労 44.4%、食欲減退 43.2%、悪心 42.0%、嘔吐 14.8%、口内炎 38.3%、味覚異常 33.3%、発熱・末梢神経障害 24.7%、頭痛 14.8%、下痢 13.6%、倦怠感・発疹 11.1%、Hb 減少 32.1%、PLT 減少 11.1%、AST 上昇 29.6%、ALP 上昇 12.3%、 γ GTP 上昇 19.8%、LDH 上昇 12.3%、CK 上昇 25.9%、

・特徴

→好中球減少はコース数にかかわらず投与開始 14 日後で、回復は投与開始 21 日後である。末梢神経障害が投与前までに回復するまでの期間の中央値は、最終投与日から 8.1 週後であった。アルコール過敏には注意が必要。

○開始・投与・減量基準

・コース開始基準:好中球 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 、PLT ≥ 10 万/ mm^3 、AST/ALT $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ (肝転移がある場合 $\leq 5 \times \text{ULN}$)、T-bil $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 、非血液毒性 $\leq \text{G II}$

・Day8 投与基準:好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ 、PLT ≥ 7.5 万/ mm^3 、非血液毒性 $\leq \text{G II}$

・減量基準:7 日間好中球 $< 500/\text{mm}^3$ 、発熱性好中球減少症、PLT < 2.5 万/ mm^3 、非血液毒性 $\geq \text{G III}$ 、Day8 の休薬、AST/ALT $> 5 \times \text{ULN}$ 、T-bil $> 3 \times \text{ULN}$