

登録日 2017/4/20

登録番号 Nsc1029

腫瘍名 非小細胞肺癌

申請医師 呼吸器内科

### 投与スケジュール

Pembrolizumab			21日毎 PDまで	
			1コース	2コース
			1	22 ... (day)
① 生理食塩水 (プライミング用)	50 mL	点滴 5分	↓	↓
② キイトルーダ 生理食塩水	200 mg 100 mL	点滴 30分	↓	↓
③ 生理食塩水 (フラッシュ用)	50 mL	点滴 5分	↓	↓

### 注意事項

#### 【適応】

- ・PD-L1陽性 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、扁平上皮癌および非扁平上皮癌 臨床試験の一次治療ではPD-L1 (TPS $\geq$ 50%)、二次治療ではPD-L1 (TPS $\geq$ 1%)の陽性が投与条件。
- ・PS (Performance status) : 0~1の事例に使用
- ・EGFR遺伝子変異陽性、ALK融合遺伝子変異陽性で化学療法未治療事例→本剤投与は推奨されない。
- ・減量基準がないため、投与量は200mgの固定用量による投与
- ・インラインフィルターを使用(0.2~5  $\mu$ m→当院ではコード番号: SA-PTF301NMの製品)。
- ・同一の点滴ラインで他の薬剤を併用同時投与しないこと。
- ・血管外漏出リスクは非炎症性に相当。

#### 【調製上の注意】

- ・希釈後の最終濃度は1~10mg/mLとする。
- ・200mgであれば、100mgバイアルから4mLを抜き取り、200mg(8mL)分を生食100mLに混合する。(過量充填されているため)
- ・混合後、ゆっくり反転し、注射液を混和する。

#### 【副作用・検査】

- ・間質性肺炎に注意する。

#### 肺障害リスク因子

- (60歳以上、既存の肺疾患、肺手術後、呼吸機能低下、酸素投与、肺への放射線照射、抗がん剤併用療法、腎障害)
- ・甲状腺機能障害があるため、投与開始前と投与期間中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH、遊離T3、遊離T4など)を測定する。
  - ・重症筋無力症があるため、検査項目はCK(CPK)上昇などを適宜観察する。
  - ・1型糖尿病疑いの際には、血糖測定、HbA1cの他に尿ケトン体、血中ケトン体、尿中Cペプチドまたは空腹時血中ペプチドかつグルカゴン負荷後の血中Cペプチドの検査の検討が必要。
  - ・HBV再活性化が見られた場合、有害事象対策で用いた副腎皮質ステロイドは直ちに中止せず、専門医と相談する。

### 参考文献

- 1) キイトルーダ点滴静注 添付文書 2017年2月改訂版
- 2) キイトルーダ適正使用ガイド 2016年12月改訂版
- 2) Pembrolizumab versus chemotherapy for PD-L1-positive non-small-cell lung cancer, *N Eng J Med*, **375**, 1823-1833 (2016).
- 3) Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial, *Lancet*, **387**, 1540-1550 (2016).