

レジメンcode:	C65-09	備考
適応がん種:	上部尿路癌	
レジメン名:	Enfortumab Vedotin+Pembrolizumab	
間隔:	3週間	

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与方法	投与日
	キイトルーダ	200	mg/body	点滴(30分)	d1
	パドセブ	1.25[*1]	mg/kg	点滴(30分)	d1、8

*投与回数

臨床試験において、キイトルーダは最大35サイクルまで投与された。

*CPS発現の有無は問わない。

[*1]パドセブは1回量として125mgを超えないこと。

day1【ケモセーフ使用】

1) 生食	50ml	1本			ルート確保
2) パドセブ		[*1]1.25 mg/kg			【ケモセーフ使用】
注射用水	100ml	1本			20mg:2.3ml、30mg:3.3mlの注射用水で溶解。
生食	50ml	1本			10mg/mlの溶解液になる。
	主管①	点滴	30分		インラインフィルター必須
3) 生食	50ml	1本			
	主管②		30分		
		点滴	2回目以降は15分で		
4) キイトルーダ		200 mg/body			
生食	50ml	1本			
	主管③	点滴	30分		インラインフィルター必須
5) 生食	50ml	1本			
					フラッシュ用
					〈所要時間 約2時間〉

day8【ケモセーフ使用】

1) 生食	50ml	1本			ルート確保
2) パドセブ		[*1]1.25 mg/kg			【ケモセーフ使用】
注射用水	100ml	1本			20mg:2.3ml、30mg:3.3mlの注射用水で溶解。
生食	50ml	1本			10mg/mlの溶解液になる。
	主管①	点滴	30分		インラインフィルター必須
3) 生食	50ml	1本			
					フラッシュ
					〈所要時間 約1時間〉

【文献】

国際共同第Ⅲ相試験【KEYNOTE-A39試験/EV-302試験 N Engl J Med 2024;390(10):875-888(PMID:38446675)】

【適応】

根治切除不能な尿路上皮癌

【キイトルーダ】

*甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれる事があるため、投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査を実施すること。

◎検査セット登録あり:場所 カルテ→(検体)→(特殊セット)→(免疫チェックポイント初回)(免疫チェックポイント2回目～)

*インラインフィルター(0.2~5 μ m)を使用する。

*調製時、又は希釈後に振盪により微粒子が生成される可能性があるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しない。

*生食又は5%ブドウ糖に溶解する。同一点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しない。

*希釈後、25℃以下で6時間以内または2~8℃で合計96時間以内に使用する。

*有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連など)対処アルゴリズムを参照する。

*臨床試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

【パドセブ】

*同一の点滴ラインを使用して他の薬剤と同時投与は行なわないこと。

*希釈後の濃度は0.3~4.0mg/mlに調節すること。

*希釈後は2~8℃の保存で16時間以内に使用すること。

*高血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的な血糖値の測定を行なう。

*本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して休薬・減量・中止すること。

*減量の目安

減量段階	投与量
通常投与量	1.25mg/kg(最大125mg)
1段階減量	1.0mg/kg(最大100mg)
2段階減量	0.75mg/kg(最大75mg)
3段階減量	0.5mg/kg(最大50mg)