

レジメン登録申請書

| | | | | | |
|-------------|--|------|--|-----|-------------|
| 診療科 | 血液内科 | 申請医師 | | 提出日 | 2023年12月22日 |
| レジメン名称 | Epcoritamab | | | | |
| 対象疾患・ステージ等 | 再発・難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)、再発・難治性の濾胞性リンパ腫(グレード3B) | | | | |
| 適応の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 保険適応あり <input type="checkbox"/> 保険適応なし | | | | |
| 入院実施による算定方法 | <input type="checkbox"/> DPC包括対象 <input checked="" type="checkbox"/> DPC包括対象外(出来高算定) (薬剤師が診療情報士に確認する) | | | | |
| 本治療の位置づけ | 上記対象の組織型において、抗CD20モノクローナル抗体を含む少なくとも2つの標準的な治療が無効もしくは治療後に再発した患者が対象となる。これらの対象は化学療法抵抗性で極めて予後不良の群と考えられ、CAR-T療法の適応とも重なるところであるが、どちらを優先すべきかについての明確なエビデンスはない。CAR-T療法は実施可能施設に限られ、アフエーシスや製造にかかる時間など、適応となる患者が限定される一方で、単回の治療で治癒が期待できる。本剤は広くどの施設でも使用可能であるが継続治療が必要とされ長期的な成績が不明である点など、現時点ではそれぞれの施設の状況、患者の状態などによって使い分けていくこととなり、本剤使用からCAR-Tへ繋げたり、CAR-T後再発に対する本剤の使用も検討されていくと思われる。 | | | | |
| 使用予定日 | 年 月 日 | | | | |

| 投与順 | 薬剤 | 投与量 | 時間 | 投与方法 | 投与スケジュール | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--|------------|----|------|----------|-----|------|------|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | 1日目 | 8日目 | 15日目 | 22日目 | 日目 | 日目 | 日目 | 日目 | 日目 | 日目 | 週目 | 週目 | | | | | | |
| 治療内容 | Rp1 | エプコリタマブ皮下注 | | s.c. | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 0.16mg | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 0.8mg | ● | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 48mg | | ● | ● | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 1サイクル | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 48mg | ● | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 2~3サイクル | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 48mg | ● | | ● | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 4~9サイクル | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 48mg | ● | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10サイクル以降 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 総投与時間 | 数分間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血管外漏出時のリスク | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (備考)調製時・投与時の注意点など | 本剤0.16mg及び0.8mg投与時は、以下のように希釈溶液を調製し、その1.0mLを投与する。 0.8mg投与時は、本剤皮下注4mgバイアルより0.8mLを抜き取り、日局生理食塩液4.2mLで希釈し、エプコリタマブ(遺伝子組換え)として0.8mg/mLの溶液とする。 0.16mg投与時は、その0.8mg/mLの溶液2.0mLを日局生理食塩液8.0mLで更に希釈し、エプコリタマブ(遺伝子組換え)として0.16mg/mLの溶液とする。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---------|------|
| 1サイクル期間 | 28日 |
| 総コース数 | PDまで |