

登録No. S-107
 登録名 Encorafenib/Binimetinib/Cetuximab療法
 催吐性リスク 最小度
 適応疾患 結腸・直腸癌
 投与スケジュール

	薬剤	投与量	最大投与量	投与日	投与経路	投与時間	備考
Rp.1	マレイン酸カレフェニシ デキサメタゾン 生食	5mg/body 6.6mg/body 50mL/body		d1	d.i.v	30min	デキサメタゾンは17ユーヅヨリアクツヨなければ減量・中止可
Rp.2	セツキシマブ 生食	①初回400mg/m ² 2回目以降250mg/m ² ②500mg/m ² 250mL/body		d1	d.i.v	①120min (400mg/m ² 時) 60min (250mg/m ² 時) ②120min	
Rp.3	生食	50mL/body		d1	d.i.v.	60min	セツキシマブ 投与後観察目的
Rp.4	エンコラフェニブ	300mg/body/day (1回300mgを1日1回)		d1~d7	p.o.		【ピニメチニブとセツキシマブ併用時】両剤を休薬または中止した場合はエンコラフェニブも休薬または中止 【セツキシマブ併用時】セツキシマブを休薬または中止した場合はエンコラフェニブも休薬または中止
Rp.5	ピニメチニブ	90mg/body/day (1回45mgを1日2回)		d1~d7	p.o.		エンコラフェニブを休薬または中止した場合はピニメチニブも休薬または中止

1クルの期間 ①1週間、②2週間
 その他（副作用・PS規定等）

【セツキシマブ：KRAS/NRAS変異陰性】

セツキシマブ初回投与は400mg/m²を120分で投与、2回目以降は250mg/m²を60分で投与

副作用 イツユヅヨリアクツヨ Grade3以上は中止。再投与禁

Grade1~2は投与速度を緩める。緩めた後再度出現時も投与禁

②Grade3以上の皮膚症状時は用量調節（毎週投与：250mg/m²→200mg/m²→150mg/m²）
 （隔週投与：500mg/m²→400mg/m²→300mg/m²）

他に間質性肺炎、低Mg血症、心毒性、消化器障害、血栓、塞栓、創傷治癒遅延、角膜障害など

【エンコラフェニブ・ピニメチニブ：BRAS変異陽性】

副作用 皮膚悪性腫瘍、手掌・足底発赤知覚不全症候群、眼障害（網膜障害、ぶどう膜炎）、心機能異常、肝機能障害、横紋筋融解症、高血圧、出血など

減量 エンコラフェニブ：1回225mgを1日1回→1回150mg1日1回→投与中止

ピニメチニブ：1回30mgを1日2回→1回15mgを1日2回→投与中止

減量基準は適正使用ガイド参照

【臨床試験時の患者選択基準】

PS：0~1、Neutr≥1500/μL、Plt≥10万/μL、Hb≥9.0g/dL、Scr≤1.5×ULN(上限値)かつ<2.0mg/dL

AST/ALT≤2.5×ULN(上限値)、肝メタがある場合は≤5×ULN(上限値)

心エコー LVEF≥50%、Fridericia式より補正したQT間隔の3回の平均値≤480ms

【更新】2022.10.18. セツキシマブ隔週投与追加