

10-CQ12-14)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-14
文献ID	PMID: 20808556
文献タイトル	Pegfilgrastim on the same day versus next day of chemotherapy in patients with breast cancer, non-small-cell lung cancer, ovarian cancer, and non-hodgkin's lymphoma: results of four multicenter, double-blind, randomized phase II studies.
Evidence level	II
著者名	Burris HA, et al.
雑誌名, 巻:出版年	J Oncol Pract. 2010; 6: 133-40.
目的	ペグフィルグラスチムを抗がん薬と同日に投与することの有効性と安全性を評価する。
研究デザイン	ランダム化第II相試験(4つの試験)
研究施設、組織	多施設、Amgen
研究期間	2003年2月～2005年8月(登録期間)
対象患者	<ul style="list-style-type: none"> ・TAC療法を受けるステージII～IVの乳癌患者 ・R-CHOP療法を受けるAnn Arbor分類ステージII～IVのマントル細胞リンパ腫またはびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者患者 ・カルボプラチン+ドセタキセル療法を受けるステージIIIb(胸水を伴う)またはステージIVの非小細胞肺癌患者 ・トポテカン治療を受ける化学療法施行歴のある卵巣癌患者
介入	同日投与群では、ペグフィルグラスチム6mgを抗がん薬最終投与から4時間以内に皮下投与、翌日投与群では、抗がん薬最終投与から24時間後(±2時間)に皮下投与した。化学療法は21日を1サイクルとし、最大6サイクル施行した。
主要評価項目	第1サイクルにおけるGrade 4の好中球減少期間
結果	4試験で合計272例の患者が治療を受けた。第1サイクルにおけるGrade 4の好中球減少期間は、乳癌試験で、同日投与群2.6日、翌日投与群1.4日、リンパ腫試験で、同日投与群2.1日、翌日投与群1.2日と、同日投与群で長い傾向がみられたが、統計解析上、同日投与群の翌日投与群に対する非劣性が示された。第1サイクルにおけるFN発症率は、乳癌試験で、同日投与群22%、翌日投与群7%、リンパ腫L試験で、同日投与群11%、翌日投与群3%と、同日投与群で高かった。非小細胞肺癌試験ではGrade 4の好中球減少症を発症した症例が少なく、解析できなかった。卵巣癌試験でも結論を導くことができなかった。
結論	ペグフィルグラスチムを抗がん薬と同日に投与すると、翌日に投与するよりも、好中球減少期間が長くなり、FN発症率が高くなる可能性がある。
作成者	高野利実
コメント	ペグフィルグラスチム同日投与は推奨されない。