

## 10-CQ12-17)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-17
文献ID	
文献タイトル	A multicenter randomized phase II study of KRN125 (pegfilgrastim) to determine the optimal dose in lymphoma patients treated with CHASE(R) therapy.
Evidence level	IVa
著書名	Ogura M, Tamura K, Hotta T.
雑誌名, 巻: 出版年	2011 Pan Pacific Lymphoma Conference (Abstract).
目的	悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対し、KRN125 (ペグフィルグラスチム) 1.8mg、3.6mg、6.0mgを化学療法の1サイクルごとに単回皮下投与しKRN125の推奨用量を検討する。
研究デザイン	ランダム化第Ⅱ相試験
研究施設、組織	国内39施設
研究期間	2009年2月-2010年2月
対象患者	悪性リンパ腫患者: 89例 (1.8mg群30例、3.6mg群30例、6.0mg群29例)
介入	CHASE(R)療法終了の翌日[Day4 かつCHASE(R)療法施行終了後24時間以降]にKRN125を投与、投与期間はCHASE(R)療法1~4サイクルとした。
主要評価項目	第1サイクルにおけるANC < 500/μLの日数(DSN)
結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主要評価項目である第1サイクルにおけるDSNは、1.8mg群が5.0±1.4日、3.6mg群が4.2±1.1日および6.0mg群が4.0±1.2日であった。</li> <li>・用量反応プロファイルにおける検定において、6.0mg群のDSNが最も短かったものの、P値が最も小さい対比パターンは「3.6mgで減少・飽和」(P=0.002)で、3.6mgで飽和する用量反応性が認められた。</li> <li>・第1サイクルにおける副作用の発現頻度は、1.8mg群で63.3%、3.6mg群で66.7%、6.0mg群で72.4%であった。</li> <li>・「背部痛」は1.8mg群23.3%、3.6mg群30.0%、6.0mg群9例(31.0%)、「骨痛」は1.8mg群3.3%、3.6mg群13.3%、6.0mg群6.9%に認められた。</li> <li>・「背部痛」および「骨痛」の重症度はいずれもGrade2以下で、無処置またはNAIDsなどでコントロール可能であった。</li> </ul>
結論	3.6mgがKRN125の推奨用量と考えられた。
作成者	大西一功
コメント	ペグフィルグラスチムの推奨用量は、欧米では6mgとされているが、本邦では乳癌、リンパ腫ともに3.6mgが推奨用量とされた。