

【がん種】 [乳癌](#)
【レジメン名】 TAM+Abemaciclib
【登録番号】 100162
【1コースの期間】 連日
【投与間隔調整規定】 なし
【総コース数】 術後補助:2年間まで(TAM+Abemaciclib終了後にTAMを施行する)、進行・再発:PDまで
【催吐性リスク】 最小度～軽度:ページニオ, 分類なし:タモキシフェン
【抗がん剤の組織障害性】 -
【投与量に制限のある薬剤】 なし
【主な有害事象】 白血球減少、好中球数減少、貧血、血小板数減少、疲労、ほてり、間質性肺炎、血栓塞栓症、悪心、食欲不振、口腔粘膜炎、下痢、関節痛、骨粗鬆症、脱毛

【必要な検査】 一般採血.
【根拠論文】 J Clin Oncol 2020; 38:3987-98.

【点滴の時間】 -
【その他】 対象患者:閉経後かつER+かつHER2-かつ再発高リスク(①病理検査で同側腋窩リンパ節の4個以上で転移陽性 or ②病理検査で同側腋窩リンパ節の1～3個で転移陽性(術前薬物療法前の細胞診も可)、かつ原発腫瘍径5cm以上(術前薬物療法前の画像検査も可)又はModified Bloom-Richardsongradingssystemによる組織学的グレード3)。(閉経前で使用する場合にはLH-RHアゴニストを併用する)。

Rp	薬剤名	量	投与方法	投与時間	投与日	
					連日	連日
1	タモキシフェン錠「日医工」	20 mg/回	内服	1日1回食後	○	○
2	ページニオ錠	150 mg/回	内服	1日2回	○	○

【TAM+Abemaciclib減量・休薬・中止基準】
 ページニオ錠添付文書 2021年12月改訂(第2版).
 ページニオ減量休薬目安.

減量レベル	投与量
通常投与量	1回150mg 1日2回
1段階減量	1回100mg 1日2回
2段階減量	1回50mg 1日2回

副作用	程度 ^(注)	処置
肝機能障害	持続する又は再発のグレード2のAST又はALT増加	ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
	グレード3のAST又はALT増加	投与を中止する。
	グレード2以上のAST又はALT増加、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍超 ^(注)	
下痢	グレード2で24時間以内に回復しない場合	グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には減量は不要である。
	治療しても症状が継続する又は減量せずに再開後に再発したグレード2	グレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
	入院を要する又はグレード3もしくは4	
血液毒性	グレード3(初回発現)	グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
	グレード3(2回目以降の発現)又は4	グレード2以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
	G-CSF製剤を投与した場合	G-CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し、かつグレード2以下になるまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。
間質性肺炎 [1.3、8.2.2、9.1.1、11.1.4参照]		投与を中止する。
静脈血栓塞栓症 (術後薬物療法としての投与時)	グレード2-4	投与を中止する、又は適切な治療を行い、状態が安定するまで休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
上記以外の副作用	治療しても症状が継続する又は再発のグレード2で、7日以内にベースライン又はグレード1まで回復しない場合	ベースライン又はグレード1以下に回復するまで必要に応じて休薬する。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量する。
	グレード3又は4	ベースライン又はグレード1以下に回復するまで休薬する。再開する場合には投与量を1段階減量する。