

Regorafenib 単独療法

スチバーガ[®]

【適応】

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん（3次治療以降）

切除不能な肝細胞がん（2次治療以降）

GIST（2次治療以降）

【投与スケジュール】

	Day1						Day21				Day28
Regorafenib 160mg/回 1日1回											

1日1回 食後を21日間内服し、7日間休薬。4週を1コースとする。（3週間投与、1週間休薬）

PDまで（増悪まで）

※減量の目安

用量調節段階	投与量
通常投与量	1日1回 160mg
1段階減量	1日1回 120mg
2段階減量	1日1回 80mg

※減量基準

<手足症候群>

Grade	回数問わず	同容量で投与継続
Grade2	1回目	1段階減量し投与継続、改善が見られない場合は7日間休薬し Grade0-1に軽快したら投与再開
	7日以内に改善が見られない場合 または2・3回	Grade0-1に軽快するまで休薬。再開時には1段階減量
	4回目	投与中止
Grade3	1・2回目	Grade0-1に軽快するまで最低7日間休薬。再開時には1段階減量
	3回目	投与中止

<肝機能異常>

AST または ALT ≤ ULN × 5	回数問わず	同容量で継続。AST および ALT < ULN × 3 または投与前値に回復するまでは肝機能検査を頻回に行う
ULN × 5 < AST または ALT ≤ ULN × 20	1 回目	AST および ALT < ULN × 3 または投与前値に回復するまで 休薬。再開時には 1 段階減量。 少なくとも 4 週間は肝機能検査を頻回に行う。
	2 回目	投与中止
AST または ALT > ULN × 20	回数問わず	投与中止
AST または ALT > ULN × 3 かつ ビリルビン値 > ULN × 2	回数問わず	投与中止

<高血圧>

Grade2 (無症候性)	本剤の投与を継続し、降圧薬投与を行う。 降圧薬による治療を行ってもコントロールできない場合、 本剤の投与量を 40mg(1 錠)減量する
Grade2 (症候性)	症状が消失し、血圧がコントロールできるまで休薬し、降圧薬による治療を行う。 投与再開後、降圧薬による治療を行ってもコントロールできない場合、本剤の投与量を 40mg(1 錠)減量する
Grade3	症状が消失し、血圧がコントロールできるまで休薬し、降圧薬による治療を行う。 本剤の投与を再開する場合、本剤の投与量を 40mg(1 錠)減量する。 投与再開後、降圧薬による治療を行ってもコントロールできない場合、本剤の投与量をさらに 40mg(1 錠)減量する
Grade4	本剤の投与を中止する

<その他の副作用>

Grade3 以上	Grade2 以下に軽快するまで休薬し、投与量を 40mg(1 錠)減量し再開する。 または投与中の中止を考慮すること。
-----------	---