

Pooled analysis of Palonosetron trials for chemotherapy-induced nausea and vomiting

cancer chemotherapy 患者において、CINV は最も QOL を損なうものである。

その制吐療法について各学術組織が 1990 年代後半以降いくつかの提唱をしてきた。

2009 年には伊ペルーで同地において 5 年ぶりの ESMO/MASCC 3rd consensus conference が開催され、Antiemetic Guidelines 2010 of the MASCC (以下、MASCC2010) が提唱された。

MASCC2010 では MEC (Non-AC) に対して、DEX+Pal が推奨された。(尚、MASCC2016update でも DEX+Pal の regimens に関しては大きな変更は見られない)

その理由としては、5-HT₃ receptor antagonist+DEX が Acute emesis (24 時間以内に出現するもの) に、DEX はそれ単独で Delayed emesis にそれぞれ抑制的に働くと考えられているからである。

しかしながら、周知のようにステロイド使用というのは常に諸刃の剣である。今回は、DEX の投与期間を 1 日に短縮した方法について、従来の投与方法に対する非劣性を検討した 3 つの study を紹介し、それらの pooled analysis への計画とその意義について説明する。

<用語>

CINV : chemotherapy-induced nausea and vomiting

Acute emesis (24 時間以内に出現するもの)

Delayed emesis (24 時間より後に出現するもの、今回紹介するものは 120 時間まで)

HEC : highly emetogenic chemotherapy

MEC : moderately emetogenic chemotherapy

LEC : low emetogenic chemotherapy

Minimal : Minimally Emetic Chemotherapy

AC regimens : anthracycline-containing regimens

Non-AC : non-anthracycline and cyclophosphamide

NCCN : National Comprehensive Cancer Network

MASCC : Multinational Association of Supportive Care in Cancer

ESMO : European Society of Medical Oncology

DEX : dexamethasone

5-hydroxytryptamine-3 (5-HT₃) receptor antagonist

Palonosetron

CR : complete response

complete control (CC) (no emesis, no rescue medication, with a maximum grade of mild nausea defined as a VAS <25 mm)

Guideline update for MASCC and ESMO in the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting: results of the Perugia consensus conference

Table 5.
Chemotherapy-induced emesis: emetic risk levels and new MASCC and ESMO guidelines

Risk level	Chemotherapy	Antiemetic guidelines	MASCC Level of Scientific Confidence/Level of Consensus	ESMO Level of Evidence/Grade of Recommendation
High (>90%)	Cisplatin and other HEC (see Tables 1 and 2)	Day 1: 5-HT ₃ receptor antagonist + DEX + (fos)aprepitant	High/high	I/A
		Days 2–3: DEX + aprepitant	High/Moderate	II/A
		Day 4: DEX	High/Moderate	
Moderate (30%–90%)	AC	Day 1: 5-HT ₃ receptor antagonist + DEX + (fos)aprepitant ^a	High/High	I/A
		Days 2–3: aprepitant	Moderate/Moderate	II/B
	Non-AC MEC (see Tables 1 and 2)	Day 1: Palonosetron + DEX	Moderate/Moderate	II/B
		Days 2–3: DEX days 2–3	Moderate/Moderate	II/B
Low (10%–30%)	See Tables 1 and 2	Day 1: DEX or 5-HT ₃ or dopamine receptor antagonist	No confidence possible/Moderate	III, IV/D
		Days 2–3: no routine prophylaxis		
Minimal (<10%)	See Tables 1 and 2	Day 1: no routine prophylaxis	No confidence possible/high	V/D
		Days 2–3: no routine prophylaxis		

DEX, dexamethasone; AC, combination of an anthracycline (doxorubicin or epirubicin) and cyclophosphamide.

^a (fos)aprepitant: either i.v. or oral form of the NK1 receptor antagonist.

For doses of day 1 see Tables 3 and 4. The dose of aprepitant for days 2 and 3 is 80 mg. The optimal duration and dose of dexamethasone in the delayed phase has not been defined.

If the NK₁ receptor antagonist is not available for AC chemotherapy, palonosetron is the preferred 5-HT₃ receptor antagonist.