용법용량

환자선택

이 약을 다음의 환자에게 투여하고자 하는 경우, PD-L1 발현이 양성인 경우에만 투여한다.

단독 요법

·진행성 비소세포폐암

·절제 가능한 국소 진행성 두경부 편평상피세포암

·전이성 또는 수술이 불가능한 재발성 두경부 편평상피세포암

병용요법

·절제 가능한 국소 진행성 두경부 편평상피세포암

·수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 양성 위 또는 위식도접합부 선암

·수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 식도암이나 HER-2 음성인 위식도 접합부 선암(병변의 중심(epicenter)이 위식도 접합부 1-5cm위에 위치)

·수술이 불가능한 국소 재발성 또는 전이성 삼중음성 유방암

·지속성, 재발성 또는 전이성 자궁경부암

·백금-저항성 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암

PD-L1 양성 진단 시험은 식품의약품안전처에서 동 의약품의 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기를 사용하여 평가한다.

이 약을 다음의 환자에게 투여하고자 하는 경우, 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H, microsatellite instability high) 또는 불일치 복구 결함(dMMR, mismatch repair deficient) 종양 상태인 경우에만 투여한다(14. 임상시험 정보 항 참고).

·이전의 치료를 받은 후 진행한 암(자궁내막암, 위암, 소장암, 난소암, 췌장암 및 담도암)

·수술이 불가능하거나 전이성인 직결장암

권장용량

이 약을 30분에 걸쳐 정맥 점적주입한다.

이 약의 성인 권장용량은 다음 중 하나를 따른다:

·200 mg을 매 3주마다 투여 또는

·400 mg을 매 6주마다 투여

전형적 호지킨 림프종 소아 환자에서 이 약의 권장용량은 2 mg/kg (최대 200 mg)이며, 매 3주마다 30분 동안 정맥 점적주입한다.

이 약은 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.

이 약은 긴급 상황에 대응 가능한 의료시설에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 한다.

흑색종, 비소세포폐암 또는 신세포암의 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료 시, 이 약은 최대 1년까지 혹은 질환이 재발하거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.

병용요법으로 투여하기 위해서는 해당 병용 약제의 처방정보를 참고한다. (사용상의 주의사항 14. 임상시험 정보 항 참고) 이 약을 정맥주사용 화학요법제와 병용하여 투여하는 경우 이 약이 먼저 투여되어야 한다.

이 약과 엔포투맙베도틴을 병용 투여하는 요로상피암 환자에서 같은 날 병용 투여하는 경우, 이 약을 엔포투맙베도틴 다음으로 투여하여야 한다.

이 약과 엔포투맙베도틴을 병용 투여하는 요로상피암 환자에서 엔포투맙베도틴의 권장 초회 용량은 1.25mg/kg (≥100kg 환자에서 최대 125mg)으로 21일 주기의 1일차와 8일차에 정맥 투여하며, 질병의 진행 또는 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.

이 약과 엔포투맙베도틴을 병용 투여하는 시스플라틴 치료 불가능한 근육침습성 방광암 환자의 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 및 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료 시, 엔포투맙베도틴의 권장 용량은 1.25mg/kg (≥100kg 환자에서 최대 125mg)이다. 수술 전 보조요법(neoadjuvant)으로 21일 주기의 1일차와 8일차에 3주기 동안 정맥 투여, 이후 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 21일 주기의 1일차와 8일차에 6주기 동안 정맥 투여한다.

이 약과 엑시티닙을 병용 투여하는 신세포암 환자는 엑시티닙의 용법용량과 관련된 허가사항을 참고한다. 이 약과 병용하여 사용될 때, 엑시티닙은 6주 이상의 간격으로 초기 투여용량인 5 mg을 초과하는 용량으로의 증량이 고려될 수 있다.

이 약과 렌바티닙을 병용 투여하는 자궁내막암 및 신세포암 환자에서 렌바티닙의 권장 투여 용량은 1일 1회 20mg 경구 투여이며, 렌바티닙의 권장 용량 정보는 렌바티닙의 허가사항을 참고한다.

절제 가능한 비소세포폐암

절제 가능한 비소세포폐암의 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 및 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료 시, 수술 전 보조요법으로서 이 약을 항암화학요법과 병용하여 12주 동안 또는 근치적 수술을 불가능하게 하는 질병 진행이나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여하고, 이어서 수술 후 보조요법으로서 이 약을 단독으로 39주 동안 또는 질병 재발이나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.

절제 가능한 국소 진행성 두경부 편평상피세포암

이 약을 수술 전 보조요법(neoadjuvant)으로서 단독요법으로 매 3주마다 200mg 2회 또는 매 6주마다 400mg 1회 또는 근치적 수술을 불가능하게 하는 질병 진행이나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다. 이어서 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 시스플라틴을 포함하거나 포함하지 않는 방사선요법과의 병용 요법으로 매 3주마다 200mg 3회 또는 매 6주마다 400mg 2회 투여한다. 이후 단독 요법으로 매 3주마다 200mg 12회 또는 매 6주마다 400mg 6회 또는 질병 재발이나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.

시스플라틴 치료 불가능한 근육침습성 방광암

시스플라틴 치료 불가능한 근육침습성 방광암 환자의 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 및 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료 시, 수술 전 보조요법으로서 이 약을 엔포투맙베도틴과 병용하여 매 3주마다 200mg 3회 또는 근치적 방광절제술을 불가능하게 하는 질병 진행이나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여하고, 이어서 수술 후 보조요법으로서 이 약을 엔포투맙베도틴과 병용하여 매 3주마다 200mg 14회 또는 매 6주마다 400mg 7회 또는 질병 재발이나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여한다.

고위험 조기 삼중음성 유방암

수술 전 보조요법(neoadjuvant): 이 약을 항암화학요법과 병용하여 매 3주마다 200 mg 8회 또는 매 6주마다 400 mg 4회 투여한다.

수술 후 보조요법(adjuvant): 이 약을 단독으로 매 3주마다 200 mg 9회 또는 매 6주마다 400 mg 5회 투여한다.

수술 전 보조요법(neoadjuvant) 및 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료 시, 질병의 진행 또는 이 약과 관련된 허용 불가능한 독성을 경험한 경우 이 약의 투여를 중단한다.

용량조절

이 약의 용량감량은 권장되지 않는다. 표 1에 기재된 약물이상반응을 관리하기 위해서는 이 약을 보류하거나 중단한다.

표 1. 용량 조절 권장사항 (사용상의 주의사항 4. 일반적 주의 항 참고)

약물이상반응	중증도	용량 조절
면역-매개 폐염증	중등증(2등급)	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.*
	중증 또는 생명을 위협하는(3등급 또는 4등급), 또는 재발성 중등증(2등급)	이 약의 투여를 영구 중단한다.
면역-매개 결장염	중등증 또는 중증(2등급 또는 3등급)	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.*
	생명을 위협하는(4등급), 또는 재발성 중증(3등급)	이 약의 투여를 영구 중단한다.
면역-매개 신장염	중등증(2등급)	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.*
	중증 또는 생명을 위협하는(3등급 또는 4등급)	이 약의 투여를 영구 중단한다.
면역-매개 내분비병증	중증 또는 생명을 위협하는(3등급 또는 4등급)	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.* 2등급 이하로 개선되거나 호르몬 대체 요법으로 조절되는 중증(3등급) 또는 생명을 위협하는(4등급) 내분비병증의 경우, 이 약 투여를 지속하는 것을 고려할 수 있다.
면역-매개 간염/비-간세포암(non-HCC) 엑시티닙과의 병용요법으로 투여받는 신세포암 환자에서의 간 효소 상승의 경우, 표 아래쪽의 용량 조절 지침을 참고한다.	아스파라긴산 아미노전이효소(AST) 또는 알라닌 아미노전이효소(ALT)가 정상 상한치(ULN)의 3배 초과~5배로 상승하거나 총 빌리루빈이 정상 상한치의 1.5배 초과~3배로 상승하는 경우	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.*
	AST 또는 ALT가 정상 상한치의 5배를 초과하거나 총 빌리루빈이 정상 상한치의 3배를 초과하는 경우	이 약의 투여를 영구 중단한다.
	AST 또는 ALT의 중등도(2등급) 상승이 있는 상태에서 치료를 시작한 간 전이 환자에서 AST 또는 ALT 상승이 기저치 대비 50% 이상이고 지속 기간이 1주 이상인 경우	이 약의 투여를 영구 중단한다.
면역-매개 간염/간세포암 (HCC)	AST 또는 ALT의 기저치가 정상 상한치의 2배 미만이고, AST 또는 ALT가 정상 상한치의 5배 이상으로 증가하는 경우; AST 또는 ALT의 기저치가 정상 상한치의 2배 이상이고, AST 또는 ALT가 기저치의 3배를 초과하는 경우; 또는 기저치에 관계 없이 AST 또는 ALT>500U/L인 경우 총 빌리루빈의 기저치가 1.5mg/dL를 넘지 않고, 총 빌리루빈이 2mg/dL를 초과하는 경우; 총 빌리루빈의 기저치가 1.5mg/dL이상이고, 총 빌리루빈이	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.*

	기저치의 2배 이상으로 증가하는 경우; 또는 기저치에 관계 없이 총 빌리루빈이 3.0mg/dL를 초과하는 경우	
	ALT가 정상 상한치의 20배를 초과하는 경우; Child Pugh 점수가 9점 이상인 경우; 문맥 고혈압을 암시하는 위장관계 출혈; 복수; 또는 간성 뇌 병증	이 약의 투여를 영구 중단한다.
면역-매개 피부반응 또는 스티븐스-존슨 증후군(SJS) 또는 독성 표피괴사융해증 (TEN)	중증 피부반응(3등급)이 나타나거나 스티븐스-존슨 증후군(SJS) 또는 독성표피괴사융해증(TEN)이 의심되는 경우	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.*
	중증 피부반응(4등급)이 나타나거나 스티븐스-존슨 증후군(SJS) 또는 독성표피괴사융해증(TEN)이 확진된 경우	이 약의 투여를 영구 중단한다.
기타 면역-매개 약물이상반응	중증도와 이상사례의 유형에 따라 (2등급 또는 3등급)	0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.*
	중증 또는 생명을 위협하는 (3등급 또는 4등급) 심근염, 뇌염, 또는 길랑-바레 증후군	이 약의 투여를 영구 중단한다.
	생명을 위협하거나(4등급) 재발성 중증(3등급)	이 약의 투여를 영구 중단한다.
주입 관련 반응	중증 또는 생명을 위협하는 (3등급 또는 4등급)	이 약의 투여를 영구 중단한다.
주의: 독성 등급은 NCI CTCAE v4.0(National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 4.0)에 따른다. * 12주 이내에 코르티코스테로이드 용량을 프레드니손 해당량으로 1일 10 mg 이하로 감량할 수 없는 경우이거나 이 약 최종 투여 후 12주 이내에 치료-관련 독성이 0~1등급으로 회복되지 않는 경우에는 이 약의 투여를 영구 중단한다.		

전형적 호지킨림프종 환자에서 4등급의 혈액학적 독성이 나타나는 경우, 이상사례가 0~1등급으로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다.

이 약과 엑시티닙의 병용 요법으로 투여받는 신세포암 환자:

·ALT 또는 AST가 정상 상한치의 3배 이상~10배 미만이면서 동시에 총 빌리루빈이 정상 상한치의 2배 이상으로 상승하지 않는 경우, 이상사례가 0~1등급으로 회복될 때까지 이 약과 엑시티닙의 투여를 모두 보류한다. 코르티코스테로이드 투여를 고려한다. 회복 후에는 한 가지 약으로 재투여하거나, 두 가지 약을 순차적으로 재투여하는 것을 고려한다. 엑시티닙을 재투여하는 경우, 엑시티닙의 허가사항에 따라 용량 감량을 고려한다.

·ALT 또는 AST가 정상 상한치의 10배 이상인 경우, 또는 정상 상한치의 3배 초과이면서 동시에 총 빌리루빈이 정상 상한치의 2배 이상으로 상승하는 경우, 이 약과 엑시티닙의 투여를 모두 영구 중단하고 코르티코스테로이드 투여를 고려한다.

이 약과 렌바티닙을 병용 투여하는 경우, 약물이상반응을 적절히 조절하기 위해 한 가지 또는 두 가지 약을 일시 중단하거나 렌바티닙의 용량을 감량하거나, 중단한다. 렌바티닙의 약물이상반응 조절을 위한 권장사항은 렌바티닙의 허가사항을 참고한다. 이 약의 용량감량은 권장되지 않는다.