

# Ramucirumab 8 / Paclitaxel 80, Adenokarzinom ösophagogastraler Übergang und Magen

Protokoll-ID: 327 V1.2 (komplett), RAMU8/PACL80, AEG/Magen-Ca

## Indikation(en)

- Magenkarzinom; ICD-10 C16.-, C16.0
- Ösophaguskarzinom (Adenokarzinom ösophagogastraler Übergang (AEG)); ICD-10 C15.-

## Protokollklassifikation

- Klassifikation: alternativ
- Intensität: Standard-Dosis
- Therapiemodus: Zweitlinie
- Therapieintention: palliativ

## Zyklen

Zyklusdauer 28 Tage, empfohlene Zyklen: 5

## Risiken

- Emetogenität (MASCC/ESMO): gering (10-30%)
- Neutropenie: hoch (21-40%)
- febrile Neutropenie: niedrig (<10%)
- Thrombozytopenie unter 50 000/μl: gering (<10%)
- Anämie Hb unter 8g/dl: moderat (6-15%)
- Hypertension: CTC AE °1-2: 10%; °3-4: 14%
- Proteinurie: CTC AE °1-2: 15%; °3-4: 1%
- Abgeschlagenheit: CTC AE °1-2: 45%; °3-4: 12%
- Infusionsreaktion: CTC AE °1-2: 5%; °3-4: 1%
- Hämorrhagie: CTC AE °1-2: 38%; °3-4: 5%
- Neuropathie: CTC AE °1-2: 38%; °3-4: 8%

## Therapie

Flüssigkeitszufuhr: Jonosteril

HYD

Zugang: peripher venös

Flüssigkeitszufuhr vor, während oder nach der Antitumorthherapie

Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Inf.-Dauer	Ablauf
1,15	<b>Jonosteril</b>	500 ml		i.v.	60 min	60 min vor Ramucirumab (d1,15) oder vergleichbare isotone kristalloide Elektrolytlösung
8	<b>Jonosteril</b>	500 ml		i.v.	60 min	60 min vor Paclitaxel (d8)

**Allergieprophylaxe: Paclitaxel**

AP

Zugang: peripher venös

Dexamethason, Dimetindenmaleat, Cimetidin

Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Inf.-Dauer	Ablauf
1,15	<b>Dexamethason</b>	20 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	30 min vor Ramucirumab (d1,15)
8	<b>Dexamethason</b>	20 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	30 min vor Paclitaxel (d8)
1,15	<b>Dimetinden</b>	4 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	30 min vor Ramucirumab (d1,15)
8	<b>Dimetinden</b>	4 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	30 min vor Paclitaxel (d8)
1,15	<b>Cimetidin</b>	300 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	30 min vor Ramucirumab (d1,15)
8	<b>Cimetidin</b>	300 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	30 min vor Paclitaxel (d8)

**Antineoplastische Therapie: RAMU8/PACL80**

CTX

Zugang: peripher venös

Ramucirumab/Paclitaxel bei fortgeschrittenem Adeno-Ca des Magens und beim Adeno-Ca des gastroösophagealen Überganges.

Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Inf.-Dauer	Ablauf
1,15	<b>Ramucirumab</b>	8 mg/kg KG	NaCl 0,9% 250 ml	i.v.	60 min	Reihenfolge
Maximale Infusionsrate 25 mg/min.						
1,8,15	<b>Paclitaxel</b>	80 mg/m <sup>2</sup> KOF	NaCl 0,9% 250 ml	i.v.	60 min	Reihenfolge

**Begleittherapie Ergänzungen**

Dexamethason zur Antiemese, sowie die Ramucirumab-Allergieprophylaxe sind durch die Paclitaxel-Allergie-Prophylaxe abgedeckt.

Bei Infusionsreaktion siehe jeweilige Fachinformation.

**Hinweise**

Die Therapie erfolgt bis zum Progress oder dem Auftreten inakzeptabler Nebenwirkungen. In der Studie wurden im Median 4,5 Zyklen verabreicht (Range 2,5-8).

**Zyklusdiagramm****Flüssigkeitszufuhr: Jonosteril**

Substanz	Woche 1 / d							Woche 2 / d							Woche 3 / d						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Jonosteril (i.v.)	■														■						
Jonosteril (i.v.)								■													

**Allergieprophylaxe: Paclitaxel**

Substanz	Woche 1 / d							Woche 2 / d							Woche 3 / d						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Dexamethason (i.v.)	■														■						
Dexamethason (i.v.)								■													
Dimetinden (i.v.)	■														■						
Dimetinden (i.v.)								■													
Cimetidin (i.v.)	■														■						
Cimetidin (i.v.)								■													

**Antineoplastische Therapie: RAMU8/PACL80**

Substanz	Woche 1 / d							Woche 2 / d							Woche 3 / d						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Ramucirumab (i.v.)																					
Paclitaxel (i.v.)																					

**Zyklen**

Zyklusdauer 28 Tage, empfohlene Zyklen: 5

**Kontrollen:**

- Blutbild: an Tag 1 und in Folge wöchentlich
- EKG Gefahr der Entwicklung einer Überleitungsstörung unter Paclitaxel-Therapie, EKG-Kontrolle alle 3 Zyklen
- Tag 1: GOT, GPT, GGT, Bilirubin, AP, Cholinesterase Leberwertkontrolle vor und unter Paclitaxel-Therapie, Ramucirumab: Leberfunktionskontrolle vor Therapie
- Tag 1: Blutdruck Ramucirumab: fortlaufende Kontrollen vor und unter Therapie
- Tag 1: Urin-Eiweißausscheidung Ramucirumab: Gefahr einer Proteinurie unter Therapie

**Pharmakokinetik**

Cimetidin: CYP450 Inhibitor, vielschichtige Interaktionen möglich

**Ursprüngliche Indikation**

Met. oder fortgeschr. Magen-Ca und Adeno-Ca des ösophagogastr. Überganges, Zweitlinie, Progress innerhalb 4 Monaten nach Erstlinie, ECOG 0-1

**Ursprünglicher Autor**

Wilke H (2014)

**Herkunft**

Abteilung für Onkologie/Hämatologie, Kliniken Essen-Mitte, Deutschland, RAINBOW Study Group, RAINBOW Studie

**Literaturreferenzen**

- Wilke H, Ramucirumab plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW): a double-blind, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2014 Oct;15(11):1224-35. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70420-6. PMID: 25240821. [[PMID](#)]

**Empfehlungen**

- 03/2021: [DGHO, OeGHO, SSMO SSOM SGMO, SSH SGH SSE](#)
- 08/2019: [Deutsche Krebsgesellschaft](#)
- 09/2016: [European Society for Medical Oncology](#)
- 08/2019: [Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten](#)
- 06/2021: [National Comprehensive Cancer Network](#)

**Status**

**Gültig** seit 2021-07-04, Version 1.2, letzte Aktualisierung am 2021-07-04

Letzte Modifikation: V1.2: Protokollname geändert V1.1: Cato Test erfolgt. Überarbeitung der Allergieprophylaxe entsprechend der Fachinformation, Wechsel des H2- Antagonisten für Paclitaxel von Ranitidin auf Cimetidin nach den DGHO Empfehlungen 10/2019. V1.0: Laufzeit und Substanzfolge nach der Primärliteratur entsprechend der Fachinformation Ramucirumab.

**Wichtiger Hinweis**

Bei den urheberrechtlich geschützten Protokollen handelt es sich um Behandlungsempfehlungen. Die in dieser Zusammenstellung enthaltenen Angaben über Zytostatika, Begleitmedikation und andere therapeutische Verfahren sowie Dosierungs- und Applikationsangaben werden kontinuierlich mit aller Sorgfalt von den beteiligten Autoren und Herausgebern überprüft. Dennoch übernehmen die Herausgeber und Autoren - auch im Hinblick auf mögliche Druckfehler - keine Gewähr für die Richtigkeit.

Die Protokolle dürfen inhaltlich nicht verändert werden.

Die Diagnostik, Indikationsstellung zur Therapie sowie die Behandlung maligner Erkrankungen müssen in jedem Einzelfall durch den hämatologisch und onkologisch erfahrenen Arzt eigenverantwortlich erfolgen. Der behandelnde Arzt ist dieser Eigenverantwortung verpflichtet, in jedem Fall vor einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme, Indikation, Kontraindikationen, Dosierung und Applikation unter Beachtung der Fachinformation oder anderer Unterlagen der Hersteller abzuwägen. Dies gilt insbesondere bei selten verwendeten oder neu auf den Markt gekommenen Präparaten.



Die Herausgeber und Autoren übernehmen keine Haftung für die Richtigkeit der Inhalte. Die Anwendung erfolgt auf eigene Verantwortung des behandelnden Arztes. ©Onkopti.