

Oncology News



未治療 CLL へのベネトクラクス+オビヌツズマブ、PFS 延長を維持／Lancet Oncol

ベネトクラクス+オビヌツズマブ療法の長期有効性の知見が報告された。同療法の CLL14 試験において、未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）患者に対する固定期間治療のレジメンとして確立されたが、ドイツ・ケルン大学の Othman Al-Sawaf 氏は、同試験における治療中止後の有効性を chlorambucil + オビヌツズマブ療法と比較した。その結果、治療中止から 2 年後においても、ベネトクラクス+オビヌツズマブは、chlorambucil+オビヌツズマブと比較し無増悪生存期間（PFS）の有意な改善を維持していることが示された。著者は「この結果は、ベネトクラクス+オビヌツズマブを固定期間治療の選択肢として支持するものだ」とまとめている。Lancet Oncology 誌 2020 年 9 月号掲載の報告。

CLL14 試験は、21 カ国 196 施設で実施された多施設共同無作為化非盲検第 III 相試験。研究グループは、18 歳以上で併存疾患（累積疾患評価尺度 [CIRS] の総スコアが 6 超またはクレアチニンクリアランスが 30~69mL/分）を有する未治療 CLL 患者を、ベネトクラクス+オビヌツズマブ群と chlorambucil + オビヌツズマブ群に、1 対 1 に無作為に割り付けた。

ベネトクラクス+オビヌツズマブ群では、1 サイクルを 28 日間として、ベネトクラクスの 12 サイクルとオビヌツズマブの 6 サイクルを併用投与した。chlorambucil+オビヌツズマブ群では、chlorambucil の 12 サイクルとオビヌツズマブの 6 サイクルを併用投与した。主要評価項目は、ITT 集団における治験担当医評価による PFS であった。

主な結果は以下のとおり。

- ・2015 年 8 月 7 日～2016 年 8 月 4 日に 432 例が登録された（ベネトクラクス+オビヌツズマブ群 216 例、chlorambucil+オビヌツズマブ群 216 例）。
- ・データカットオフ時点で、全例が 24 カ月以上治療を中止していた。
- ・追跡期間中央値 39.6 カ月において、ベネトクラクス+オビヌツズマブ群は chlorambucil+オビヌツズマブ群に比べ PFS が有意に延長した（ハザード比[HR]：0.31、95%信頼区間[CI]：0.22～0.44、 $p < 0.0001$ ）。
- ・PFS 中央値は、ベネトクラクス+オビヌツズマブ群では未到達、chlorambucil+オビヌツズマブ群では 35.6 カ月であった。
- ・主な Grade3/4 の有害事象は、両群とも好中球減少症（ベネトクラクス+オビヌツズマブ群 112/212 例 [53%]、chlorambucil+オビヌツズマブ群 102/214 例 [48%]）であった。

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではありません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。

Oncology News



- ・重篤な有害事象は、ベネトクラクス＋オビヌツズマブ群で 115/212 例（54%）、chlorambucil＋オビヌツズマブ群で 95/214 例（44%）に認められた。
- ・治療関連死は、ベネトクラクス＋オビヌツズマブ群で 1/212 例（1%、敗血症）、chlorambucil＋オビヌツズマブ群で 2/214 例（1%、敗血症性ショック 1 例、転移を有する皮膚扁平上皮がん 1 例）が報告された。

< 関連文献 >

Al-Sawaf O, et al. Lancet Oncol. 2020;21:1188-1200.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32888452/>

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではありません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。