進行尿路上皮がんの維持療法にアベルマブが有効（JAVELIN Bladder 100）／NEJM

局所進行または転移のある尿路上皮がんへの 1 次化学療法の維持療法において、アベルマブ＋支持療法（BSC）は BSC のみの場合と比較し、全生存（OS）を有意に延長することが明らかにされた。英国・Queen Mary University of London の Thomas Powles 氏らが、進行尿路上皮がん患者を対象とした国際共同無作為化非盲検第 III 相試験「JAVELIN Bladder 100 試験」の結果を報告した。プラチナ併用化学療法は進行尿路上皮がんに対する標準的な 1 次治療であるが、多くの場合、化学療法耐性のため無増悪生存（PFS）や OS は限られていた。NEJM 誌 2020 年 9 月 24 日号掲載の報告。

1 次化学療法後の進行尿路上皮がん患者 700 例でアベルマブ＋BSC vs.BSC

研究グループは、2016 年 5 月 11 日～2019 年 6 月 4 日の期間に、29 ヵ国 197 施設で被験者を募り試験を行った。

対象は、1 次化学療法（ゲムシタビン＋シスプラチンまたはカルボプラチンの 4～6 サイクル）後に病勢進行が認められなかった、切除不能の局所進行または転移がある尿路上皮がん患者 700 例。維持療法としてアベルマブ 10mg/kg を 2 週間ごと＋BSC を行うアベルマブ群と BSC のみの対照群のいずれかに無作為に割り付けた。

主要評価項目は OS で、無作為化された全患者集団および PD-L1 陽性集団にてそれぞれ評価した。副次評価項目は PFS と安全性であった。

アベルマブ＋BSC で OS 期間が有意に延長

データカットオフ 2019 年 10 月 21 日時点で、全患者集団において OS は、対照群と比較してアベルマブ群で有意に延長した（OS 中央値：14.3 ヵ月 vs.21.4 ヵ月、ハザード比[HR]：0.69、95%信頼区間[CI]：0.56～0.86、p＝0.001）。1 年 OS 率は、アベルマブ群 71.3%、対照群 58.4%であった。

PD-L1 陽性患者においても、アベルマブ群で OS の有意な延長が認められ（HR：0.56、95%CI：0.40～0.79、p＜0.001）、1 年 OS 率はアベルマブ群 79.1%、対照群 60.4%であった。

PFS 期間中央値は、全患者集団においてアベルマブ群 3.7 ヵ月、対照群 2.0 ヵ月（HR：0.62、95%CI：0.52～0.75）、PD-L1 陽性患者においてそれぞれ 5.7 ヵ月、2.1 ヵ月であった（0.56、0.43～0.73）。

有害事象の発現率はアベルマブ群 98.0%、対照群 77.7%、Grade3 以上の有害事象の発現率はそれぞれ 47.4%、25.2%であった。

＜関連文献＞

Powles T, et al. N Engl J Med. 2020;383:1218-1230.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32945632/

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ございません。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。

公開日 2020/10/13