

Oncology News

EGFR 変異 NSCLC の術後補助療法、オシメルチニブで DFS 改善 (ADAURA) / NEJM

EGFR 変異陽性 StageIB~IIIA 非小細胞肺癌 (NSCLC) の術後補助療法において、オシメルチニブはプラセボと比較して無病生存 (DFS) 期間を有意に延長した。中国・Guangdong Provincial People's Hospital の Yi-Long Wu 氏らが、国際共同無作為化二重盲検第 III 相試験「ADAURA 試験」の結果を報告した。オシメルチニブは、未治療の EGFR 変異陽性進行 NSCLC に対する標準治療であるが、術後補助療法としてのオシメルチニブの有効性と安全性については不明であった。NEJM 誌オンライン版 2020 年 9 月 19 日号掲載の報告。

EGFR 変異陽性 StageIB~IIIA の術後 NSCLC、オシメルチニブの有効性を評価

研究グループは、完全切除後の EGFR 変異陽性 StageIB~IIIA の NSCLC 患者 682 例を、オシメルチニブ群 (339 例) またはプラセボ群 (343 例) に 1 対 1 の割合で無作為に割り付け、1 日 1 回 80mg を最大 3 年間投与した。

主要評価項目は、StageII~IIIA 患者集団における治験担当医の評価による DFS、副次評価項目は全患者集団における DFS、全生存期間 (OS)、安全性などである。

全患者集団および StageII~IIIA 患者集団ともに DFS が有意に延長

24 カ月時点における StageII~IIIA 患者の DFS 率は、オシメルチニブ群 90% (95%信頼区間 [CI] : 84~93)、プラセボ群 44% (37~51) であった (ハザード比 [HR] : 0.17、99.06%CI : 0.11~0.26、 $p < 0.001$ 、層別 log-rank 検定)。また、全患者集団における 24 カ月 DFS 率は、オシメルチニブ群 89% (95%CI : 85~92)、プラセボ群 52% (46~58) であった (HR : 0.20、99.12%CI : 0.14~0.30、 $p < 0.001$ 、層別 log-rank 検定)。

24 カ月時点で、オシメルチニブ群の 98% (95%CI : 95~99)、プラセボ群の 85% (80~89) が生存しており、中枢神経系への転移も確認されなかった (HR : 0.18、95%CI : 0.10~0.33)。

全生存のデータは必要イベント数が不足していたが、死亡は 29 例 (オシメルチニブ群 9 例、プラセボ群 20 例) であった。新たな安全性の懸念は確認されなかった。

<関連文献>

Wu YL, et al. N Engl J Med. 2020 Sep 19. [Epub ahead of print]

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32955177/>

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。