FLT3-ITD 変異陽性 AML、同種移植後のソラフェニブ維持療法が有用／Lancet Oncol

FLT3-ITD 変異陽性急性骨髄性白血病（AML）患者における、同種造血幹細胞移植後のソラフェニブ維持療法について中国で行われた第 III 相試験の結果が示された。これまでに、移植後ソラフェニブ維持療法が再発を減少することは、後ろ向き研究で示されている。今回、中国・南方医科大学の Li Xuan 氏らは、中国国内 7 施設にて無作為化非盲検試験を行い、移植後のソラフェニブ維持療法は再発を減少させ、忍容性は良好であることを明らかにした。結果を踏まえて著者は、「この戦略は、FLT3-ITD 変異陽性 AML 患者の適切な治療選択肢となりうるだろう」とまとめている。Lancet Oncology 誌 2020 年 9 月号掲載の報告。

試験は 2015 年 6 月 20 日～2018 年 7 月 21 日に、中国国内 7 病院で行われた。対象は、同種造血幹細胞移植を受け移植前後に複合完全寛解が得られ、移植後 60 日以内に造血機能が回復した、ECOG PS が 0～2、18～60 歳の FLT3-ITD 変異陽性 AML 患者 202 例。

患者を無作為に 2 群に割り付け、ソラフェニブ維持療法（400mg を 1 日 2 回経口投与）群（100 例）と非維持療法（対照）群（102 例）を移植後 30～60 日目に行った。

主要評価項目は、intention-to-treat 集団における 1 年累積再発率であった。

主な結果は以下のとおり。

・移植後の追跡期間中央値は、21.3 ヵ月であった。

・1 年累積再発率は、ソラフェニブ維持療法群 7.0%、対照群 24.5%であった（HR：0.25、95%CI：0.11～0.57、p＝0.0010）。

・移植後 210 日以内の主な Grade3/4 の有害事象は、感染症（ソラフェニブ維持療法群 25% vs.対照群 24%）、急性移植片対宿主病（GVHD）（23% vs.21%）、慢性 GVHD（18% vs.17%）および血液毒性（15% vs.7%）であった。

・治療に関連した死亡は報告されなかった。

＜関連文献＞

Xuan L, et al. Lancet Oncol. 2020;21:1201-1212.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32791048/

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 2020/11/17