

Oncology News



オシメルチニブ、T790M 変異陽性 NSCLC の 2 次治療の OS 結果 (AURA3 最終) / Ann Oncol

第 3 世代 EGFR-TKI オシメルチニブについて検討した、AURA3 試験の最終解析結果が報告された。同試験においてオシメルチニブは、既治療の *EGFR* T790M 変異陽性進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対して、プラチナ併用化学療法と比較し、無増悪生存 (PFS) 期間および奏効率を有意に改善することが示されていた。今回、米国・テキサス大学 MD アンダーソンがんセンターの V A Papadimitrakopoulou 氏は、最終的な全生存 (OS) 期間について解析を行い、オシメルチニブ群とプラチナ+ペメトレキセド群に統計学的な有意差は認められなかったと発表した。ただし、示された結果について著者は、プラチナ+ペメトレキセド群からオシメルチニブ群へのクロスオーバーが高率であったことを反映している可能性がある」と指摘している。Annals Oncology 誌 2020 年 11 月号掲載の報告。

AURA3 試験の対象は、EGFR-TKI による 1 次治療中に病勢進行した *EGFR* T790M 変異陽性の切除不能な進行・再発 NSCLC 成人患者。被験者は、オシメルチニブ群またはプラチナ+ペメトレキセド群 (カルボプラチンまたはシスプラチン+ペメトレキセド、3 週ごと最大 6 サイクル) に、2 対 1 の割合で無作為に割り付けられ追跡を受けた。

プラチナ+ペメトレキセド群では、盲検化独立中央評価によって病勢進行が確認された場合は、オシメルチニブへのクロスオーバーが許容された。OS および安全性が副次評価項目であった。

主な結果は以下のとおり。

- 279 例がオシメルチニブ群、140 例がプラチナ+ペメトレキセド群 (治療を受けたのは 136 例) に割り付けられた。
- データカットオフ (2019 年 3 月 15 日) 時点での死亡は、オシメルチニブ群 188 例 (67%)、プラチナ+ペメトレキセド群 93 例 (66%) であった。
- OS 中央値は、オシメルチニブ群 26.8 カ月、プラチナ+ペメトレキセド群 22.5 カ月であった (ハザード比 [HR] : 0.87、95%CI : 0.67~1.12、 $p=0.277$)。
- 24 カ月および 36 カ月の推定生存率 (オシメルチニブ群 vs. プラチナ+ペメトレキセド群) は、それぞれ 55% vs. 43%、37% vs. 30% であった。
- クロスオーバー調整後の OS の HR は 0.54 (95%CI : 0.18~1.6) であった。
- 最初の後治療または死亡までの期間は、オシメルチニブ群で有意に延長し、臨床的に意義のある利点が示された (HR : 0.21、95%CI : 0.16~0.28、 $p<0.001$)。

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



- ・データカットオフ時点では、プラチナ+ペメトレキセド群の 73% (99/136 例) がオシメルチニブ群にクロスオーバーしており、そのうち 67% (66/99 例) が死亡した。
- ・主な治療関連有害事象は、オシメルチニブ群では下痢 (32%、Grade3 以上は 1%) および発疹 (32%、Grade3 以上は <1%)、プラチナ+ペメトレキセド群では悪心 (47%、Grade3 以上は 3%) であった。

< 関連文献 >

Papadimitrakopoulou VA, et al. Ann Oncol. 2020 Aug 27. [Epub ahead of print]

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32861806/>

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。