

Oncology News

[再発難治性多発性骨髄腫、ベネトクラクス+ボルテゾミブ+デキサメタゾンの成績\(BELLINI\) / Lancet Oncol](#)

再発難治性多発性骨髄腫に対するベネトクラクス+ボルテゾミブ+デキサメタゾン療法 (VBd 療法) の、第 III 相多施設共同二重盲検無作為化試験「BELLINI 試験」の結果が、米国・メイヨー・クリニックの Shaji K. Kumar 氏らにより論文発表された。VBd 療法は、第 I 相試験で忍容性と安全性が確認され、臨床効果が示唆されていた。BELLINI 試験は 16 カ国 90 病院で行われ、VBd 療法はボルテゾミブ+デキサメタゾン療法 (Bd 療法) と比較して、主要評価項目である無増悪生存 (PFS) 期間を有意に改善することが示された。ただし、主に感染症の発現増加により VBd 療法において死亡の増加がみられ、著者は「VBd 療法については患者を適切に選択することが重要である」とまとめている。Lancet Oncology 誌オンライン版 2020 年 10 月 29 日号掲載の報告。

BELLINI 試験は、ECOG PS が 2 以下で 1~3 レジメンの治療歴がある 18 歳以上の再発難治性多発性骨髄腫患者を対象とし、被験者は VBd 群またはプラセボ+Bd 群に 2 対 1 の割合で無作為に割り付けられた。ベネトクラクスは 800mg/日、ボルテゾミブは 1.3mg/m²、デキサメタゾンは 20mg とし、最初の 8 サイクルは 1 サイクル 21 日、9 サイクル以降は 1 サイクル 35 日として、病勢進行、許容できない毒性発現または患者の同意撤回まで投与を継続した。

主要評価項目は、ITT 集団における独立評価委員会判定による PFS。安全性については、治験薬を少なくとも 1 回投与された患者を解析対象集団に包含し評価した。

主な結果は以下のとおり。

- ・2016 年 7 月 19 日~2017 年 10 月 31 日に、291 例が VBd 群 (194 例) または Bd 群 (97 例) に無作為に割り付けられた。
- ・追跡期間中央値 18.7 ヶ月において、主要評価項目の PFS 中央値は、VBd 群 22.4 ヶ月、Bd 群 11.5 ヶ月であった (ハザード比[HR]: 0.63、95%CI: 0.44~0.90、p=0.010)。
- ・主な Grade3 以上の有害事象は、好中球減少 (VBd 群 193 例中 35 例 [18%] vs. Bd 群 96 例中 7 例 [7%])、肺炎 (30 例 [16%] vs. 9 例 [9%])、血小板減少 (28 例 [15%] vs. 29 例 [30%])、貧血 (28 例 [15%] vs. 14 例 [15%])、下痢 (28 例 [15%] vs. 11 例 [11%]) であった。
- ・重篤な有害事象は、VBd 群で 93 例 (48%)、Bd 群で 48 例 (50%) に発現した。
- ・治療下で発現した致死性感染症は、VBd 群 8 例 (4%)、Bd 群 0 例であった。
- ・VBd 群の 3 例の死亡 (肺炎 2 例、敗血症性ショック 1 例) は、治療との因果関係ありと判定された。Bd 群で治療と関連のある死亡は報告されなかった。

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著作権、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



< 関連文献 >

Kumar SK, et al. Lancet Oncol. 2020 Oct 29. [Epub ahead of print]

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33129376/>

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。