進展型小細胞肺がんの初回化学療法（シスプラチン＋エトポシド）の検討 ベバシズマブ追加投与による OS の有意差なし

J Clin Oncol,35(12):1281-1287,2017

進展型小細胞肺がん（ED-SCLC）患者に対するシスプラチン＋エトポシドによる初回化学療法にベバシズマブを追加投与した場合、無増悪生存期間（PFS）は有意に改善するものの、全生存期間（OS）には改善は認められなかったとの研究結果が、「Journal of Clinical Oncology」2017 年 4 月 20 日号に掲載された。

パルマ大学病院（イタリア）の Marcello Tiseo 氏らは、ED-SCLC 患者に対するシスプラチン＋エトポシドによる初回化学療法にベバシズマブを追加することの有効性を評価する第 III 相試験、GOIRC-AIFA FARM6PMFJM 試験を実施した。2009 年 11 月 ～ 2015 年 10 月、同国の 29 施設において、全身的治療を受けたことのない ED-SCLC 患者 204 例を対象として、シスプラチン＋エトポシドを投与する群（A 群）またはこれらの薬剤にベバシズマブを追加投与する群（B 群）のいずれかに無作為に割りつけた。疾患の増悪や許容できない毒性が認められなければ、シスプラチン＋エトポシドはいずれの群も 6 コースまで行い、B 群のベバシズマブは全 18 コースまで維持療法として継続した。

中央値 34.9 カ月にわたる追跡の結果、OS 中央値は A 群では 8.9 カ月、B 群では 9.8 カ月であった。1 年生存率は、A 群では 25%、B 群では 37%で、両群間で有意差はみられなかった（ハザード比 0.78、95%信頼区間 0.58 ～ 1.06、P＝0.113）。一方、維持療法としてベバシズマブ単剤治療を継続した患者では、OS の有意な改善が認められた（ハザード比 0.60、95%信頼区間 0.40 ～ 0.91、P＝0.011）。PFS 中央値は A 群では 5.7 カ月、B 群では 6.7 カ月で、B 群の方が有意に長かった（ハザード比 0.72、95%信頼区間 0.54 ～ 0.97、P＝0.030）。

両群間で血液毒性に統計的な有意差はみられなかったが、B 群ではグレード 3 または 4 の高血圧が比較的高頻度に発現した（A 群 1%対 B 群 6.3%、P＝0.057）。

著者らは「今回の研究では、これまでの研究で得られている知見と同様に、プラチナ製剤とエトポシドの標準化学療法にベバシズマブを併用しても ED-SCLC 患者の有意な延命にはつながらないという結論となった。しかし、同クラスの薬剤を使用した他の試験結果と同様に、PFS では有意な改善が得られることも示された。このことから、特に ED-SCLC の維持療法において、より優れた新たな血管新生阻害薬を使用するための研究を続けていくべきである」と述べている。

(1) メディカルカスタムコンテンツ は、AJ Advisers LLC が制作、株式会社プロウェーブが編集（編集協力 AJ Advisers LLC）した記事です。情報の正確性については万全を期しておりますが、各制作・編集社は、利用者が本記事の情報を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではありません。
(2) 本記事の内容及びメディカルカスタムコンテンツのロゴの無断転載・配布も禁じます。
(3) 掲載されている薬剤の使用にあたっては添付文書をご参照ください。

提供：光製薬株式会社　制作：エイ・ジェイ・アドバイザーズ LLC　編集・発行：株式会社プロウェーブ　KSB0038　1707