

## 骨髓異形成症候群における

### Azacitidine 療法について

#### スケジュール

Azacitidine(ビダーザ®) 75mg/m<sup>2</sup> s. c. day1~7  
(出血傾向などの場合 i. v.)

28 日毎

支持療法として

Day1-7 内服ラモセトロン

#### ガイドライン上の扱い

同種造血幹細胞移植が行われない

高リスク 骨髓異形成症候群では

第一選択薬である

#### 治療効果

高リスク 骨髓異形成症候群患者に対して

支持療法（輸血、抗生物質、G-CSF または GM-CSF 使用）と

少量 AraC と

（当時）標準化学療法（AraC+アントラサイクリン）と

Azacitidine を比較した

第III相試験(AZA001 試験)

N=358

Azacitidine vs （支持療法 or 少量 AraC or 標準化学療法）

OS(全生存期間)中央値 24.5 ヶ月 vs 15.0 ヶ月

内訳 21.1~25.1 ヶ月 vs (11.5 ヶ月 vs 15.3 ヶ月 vs 15.7 ヶ月)

AML 移行までの期間中央値 17.8 ヶ月 vs 11.5 ヶ月

内訳 15.0~23.1 ヶ月 vs (10.1 ヶ月 vs 14.5 ヶ月 vs 10.7 ヶ月)

\*AML:急性骨髄性白血病

#### 副作用%(Grade3 以上)

Azacitidine vs （支持療法 or 少量 AraC or 標準化学療法）

好中球減少(91% vs 76%)

内訳 89~94% vs 69% vs 89% vs 90%

血小板減少(85% vs 80%)

内訳 82~93% vs 71% vs 96% vs 95%

貧血(57% vs 68%)

内訳 54~64% vs 66% vs 77% vs 58%

#### 備考

・ Azacitidine について

- 有効性が4コース以降に現れる症例が約25%みられるため、効果判定に4-6コースを要する
- 病気により汎血球減少がおこり、治療により造血が改善するため、輸血依存の状態の改善を見込むこともある