

多発性骨髄腫における bortezomib 療法(BD 療法)について ver2

スケジュール

bortezomib(ベルケイド®)	1.3mg/m ²	s.c.(i.v)	day1,4,8,11
IFM2005-01 試験は i.v.で行われたが、後に s.c の方が副作用が 少ないことがわかった。			
DEX(レナデックス®)	20mg/body	p.o.	day1,4,8,11

21 日毎

(状態をみて投与を day1,8,15,22 に投与 35 日毎にすることもある)

ガイドライン上の扱い

移植適応のある初発多発性骨髄腫の推奨導入療法の 1 つ

移植非適応の初発多発性骨髄腫のその他の治療法の 1 つ

再発 再燃 難治骨髄腫の救済療法の 1 つ

治療効果

初発多発性骨髄腫患者に対して

自家幹細胞移植の導入療法として

VAD 療法と bortezomib+DEX 療法を比較した

第Ⅲ相試験(IFM2005-01 試験)

N=482

bortezomib+DEX 療法 vs VAD 療法

PFS (無増悪生存期間)中央値 36.0 ヶ月 vs 29.7 ヶ月

3 年 OS(全生存率) 81.4% vs 77.4%

副作用%(Grade3 以上)

bortezomib+DEX 療法 vs VAD 療法

貧血 15.9% vs 21.3%(4.2% vs 8.8%) 好中球減少 8.0% vs 13.8%(5.0% vs 10.0%)

血小板減少 10.9% vs 4.6%(2.9% vs 1.3%)

感染 48.1% vs 38.1%(8.8% vs 12.1%) 帯状疱疹 9.2% vs 2.1%(0% vs 0%)

血栓症 4.7% vs 12.1%(1.7% vs 5.4%) 倦怠感 28.5% vs 20.9%

皮疹 11.7% vs 8.8% 胃腸症状 26.8% vs 31.4%

心機能障害 5.9% vs 5.9% 末梢神経傷害 45.6% vs 28.0%(7.1% vs 2.1%)

備考

・多発性骨髄腫の治療効果判定

血清 M タンパク量の減少

尿中 M タンパク量の減少

M 蛋白が測定可能病変でない場合は、FLC(free light chain)比(κ/λ)が正常(0.26~1.65)

・ Bortezomib について

- ・ 皮下投与と静注を比較した試験を行い、皮下投与にすると下痢 36%→24%末梢神経障害 49%→35%と副作用が軽減することが確認されている。ただし、注射部位反応は 58%にみられる。
- ・ 帯状疱疹の発生率減少のため、アシクロビルの予防投与が推奨されている。