

未治療の 急性骨髄性白血病(AML) 患者における Azacitidine+venetoclax 療法について

スケジュール

Azacitidine(ビダーザ®)	75mg/m ²	s.c.	day1~7
Venetoclax(ベネクレクスタ®)	400mg/body	p.o.	day1~28

(但し腫瘍崩壊症候群予防として、day1 は 100mg、 day2 は 200mg)

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

なし

(NCCN では、

60 歳以上で、寛解導入療法が行えない

IDH1,IDH2,FLT3 変異ではない

AML 患者に対して推奨するレジメンの 1 つ(カテゴリー1))

治療効果

併存疾患を有するか、75 歳以上の 標準的な導入療法の適応とならない

未治療の AML 患者に対して

Azacitidine 単独療法への Venetoclax の上乗せ効果をみた試験

第III相試験(VIALE-A 試験)

N=431

Azacitidine 単独 vs Venetoclax の上乗せ

OS(全生存期間)中央値 9.6 ヶ月 vs 14.7 ヶ月

完全寛解の割合 17.9% vs 36.7%

副作用%(Grade3 以上)

Azacitidine 単独 vs Venetoclax の上乗せ

血小板減少 40% vs 46%(38% vs 45%) 好中球減少 29% vs 42%(28% vs 42%) FN 19% vs 42%(19% vs 42%)

貧血 21% vs 28%(20% vs 26)%

悪心 35% vs 44%(1% vs 2%) 便秘 39% vs 43%(1% vs 1%) 下痢 33% vs 41%(3% vs 5%)

低 K 血症 28% vs 29%(10% vs 11%) 末梢性浮腫 18% vs 24%(0% vs 1%)

発熱 22% vs 23%(1% vs 2%) 疲労 17% vs 21%(1% vs 3%) 感染症 67% vs 84%(51% vs 64%)

Venetoclax による腫瘍崩壊症候群(警告)

再発難治の 慢性リンパ性白血病/小リンパ性白血病患者での 国内 I / II 相試験や海外 III 相試験において、腫瘍崩壊症候群が 10/77 例(13%)に発現し、このうち死亡が 2 例報告

そのため、漸増することとなった。

Venetoclax と抗真菌剤（強い CYP3A 阻害剤）の併用（禁忌と注意）

ポサコナゾールと併用した場合、AUC1.9～2.4 倍、Cmax1.6～1.8 倍に上昇

慢性リンパ性白血病では併用**禁忌**

AML では併用**注意**（抗真菌剤の予防投与がなければ、治療が成立しないから？）

当院で AML では、強い CYP3A 阻害剤と併用する場合、10mg→20mg→50mg と投与

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