

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

スケジュール

AraC(キロサイド®)	20mg/m ²	s.c.	day1~10
Venetoclax(ベネクレクスタ®)	600mg/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、day3 は 400mg)

28 日毎

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 患者に対するレジメンの 1 つ(Venetoclax+AZA の下)

治療効果

標準的な寛解導入療法の適応とならない

未治療の AML 患者に対して

少量 Ara-C 単独療法への Venetoclax の上乗せ効果をみた試験

第Ⅲ相試験(Viale-C 試験)

N=211

少量 Ara-C 単独 vs Venetoclax の上乗せ

OS(全生存期間)中央値 4.1 ヶ月 vs 8.4 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

少量 Ara-C 単独 vs Venetoclax の上乗せ

貧血(22.1% vs 26.8%)

FN(29.4% vs 32.4%)

血小板減少(38.2% vs 45.8%)

肺炎(16.2% vs 17.6%)

低カリウム血症(16.2% vs 12.0%)

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