

## 2<sup>nd</sup> line 以降の 切除不能 尿路上皮がんにおける Enfortumab vedotin 療法について

### スケジュール

Enfortumab vedotin(パドセブ®) 1.25mg/kg(最大 125mg) 30min d.i.v. day1,8,15  
28 日毎

抗 Nectin-4 ヒト型 IgG モノクローナル抗体に、ベドチン(微小管重合阻害薬)をくっつけた製剤  
Nectin-4 は尿路上皮がん細胞表面に高発現している  
薬価 30mg 99609 円

### 警告

中毒性表皮壊死症(TEN),Stevens-Johnson 症候群(SJS)で死亡例あり  
(Nectin-4 が皮膚に発現)

### ガイドライン上の扱い

記載なし

現状では、プラチナ、免疫チェックポイント阻害薬使用後の 3 次治療。

(NCCN において、

局所進行 転移 膀胱がんにおいて

(プラチナ or 免疫チェックポイント阻害薬後の)

2 次治療のレジメンの 1 つ)

### 治療効果

プラチナ製剤を含むケモか、PD-1/PD-L1 阻害薬治療後に増悪した

局所進行 転移性 尿路上皮がん患者において

Enfortumab vedotin と化学療法群(DTX or PTX or vinflunine(国内未承認))を比較した

第III相試験 (EV301 試験)

N=608

Enfortumab vedotin vs 化学療法

OS(全生存期間)中央値 12.8 ヶ月 vs 8.9 ヶ月

PFS(無増悪生存期間)中央値 5.5 ヶ月 vs 3.7 ヶ月

Nectin-4 の発現と奏効の関連性は認められなかった

## 副作用% (Grade3以上)

Enfortumab vedotin vs 化学療法

末梢神経障害 33.8% vs 21.3%(3% vs 2.1%)

(Enfortumab vedotin の末梢性ニューロパチー 46.3% 発現時期中央値 75 日)

かゆみ 32.1% vs 4.5%(1.4% vs 0%) 斑点状丘疹 16.2% vs 1.7%(7.4% vs 0%) TEN,SJS 頻度不明

(Enfortumab vedotin の皮膚反応 47% 発現時期中央値 0.46 ヶ月)

脱毛 45.3% vs 36.4%(0% vs 0%) 倦怠感 31.1% vs 22.7%(6.4% vs 4.5%)

下痢 24.3% vs 16.5%(3.4% vs 1.7%)

味覚障害 24.3% vs 7.2%(0% vs 0%) 悪心 22.6% vs 21.6%(1.0% vs 1.4%)

好中球減少 10.1% vs 16.8%(6.1% vs 13.4%) 発熱性好中球減少症 (0.7% vs 5.5%)

貧血 11.5% vs 20.3%(2.7% vs 7.6%)

Enfortumab vedotin の高血糖 6.4%

糖尿病患者では、38.2%の発現率。発現時期中央値 19 日