

胃がん

切除不能 進行 再発での

1st line としての

CAPOX+Nivo.療法 と FOLFOX+Nivo.療法について ver2

スケジュール

CAPOX+Nivo.

ニボルマブ(オプジーボ®)	360mg/body	d.i.v.	day1
オキサリプラチン	130mg/m ²	d.i.v.	day1
カペシタビン	2000mg/m ² /day	p.o.	day1~14
			21 日毎

FOLFOX+Nivo.

ニボルマブ(オプジーボ®)	240mg/body	d.i.v.	day1
オキサリプラチン	85mg/m ²	d.i.v.	day1
1-LV(アイソボリン®)	200mg/m ²	d.i.v.	day1
5-FU	400mg/m ²	i.v.	day1
5-FU	2400mg/m ²	46hr d.i.v.	day1
			14 日毎

支持療法として

Day1:注射ホスネツピタント、パロノセトロン、ファモチジン、デキサメタゾン、内服ジフェンヒドラミン
*ファモチジン、ジフェンヒドラミンはがんセンター運営委員会で追加することとなった。

ガイドライン上の扱い

記載なし

治療効果

切除不能 進行 再発 胃がん患者で

1st line での

CAPOX または FOLFOX へのニボルマブの上乗せ効果をみた試験

第III相試験(CheckMate 649 試験)

N=789

ニボルマブ上乗せ vs (CAPOX or FOLFOX)

PFS(無増悪生存期間)中央値 7.6 ヶ月 vs 6.9 ヶ月

OS(全生存期間)中央値 13.8 ヶ月 vs 11.5 ヶ月

PD-L1 発現率で効果の差をみると

OS(全生存期間)中央値

CPS<1 13.8 ヶ月 vs 12.4 ヶ月

1≦CPS<5 12.2 ヶ月 vs 11.9 ヶ月

CPS≧5 14.3 ヶ月 vs 11.1 ヶ月

CPS:がん細胞周辺の PD-L1 陽性率

副作用%(Grade3 以上)

ニボルマブ上乗せ vs (CAPOX or FOLFOX)

好中球減少 20.2% vs 15.4%(10.6% vs 8.7%) 貧血 26.0% vs 22.3%(6.0% vs 2.7%)

血小板減少 19.9% vs 15.0%(2.6% vs 2.5%)

悪心 41.3% vs 38.1%(2.6% vs 2.5%) 下痢 32.4% vs 26.9%(4.5% vs 3.1%)

末梢神経障害 59.6% vs 55.7%(8.8% vs 5.9%) 手足症候群 12.0% vs 10.6%(1.4% vs 0.8%)

AST 上昇 15.6% vs 9.0%(1.5% vs 0.7%) 疲労 25.8% vs 22.6%(3.8% vs 2.2%)

備考

TPS と CPS の違い

TPS:がん細胞での PD-L1 陽性率

PD-L1 陽性細胞数 (がん細胞のみ) / 総腫瘍細胞数 × 100

CPS:癌細胞周辺の PD-L1 陽性率

PD-L1 陽性細胞数 (がん細胞+リンパ球+マクロファージ) / 総腫瘍細胞数 × 100)

もともとは、TPS で評価していたが、T 細胞の機能を抑制する PD-L1 のシグナルは、がん細胞だけでなく、そこに浸潤してきているリンパ球、マクロファージももっており、周辺環境全体での抑制シグナル(PD-L1)を評価する CPS も使われるようになった。