

## 切除不能 胆道がんにおける Durvalumab+GC 療法について

### スケジュール

#### 1～最大 8 サイクルまで

デュルバルマブ(イミフィンジ®)	1500mg/body	1hr d.i.v.	day1
	(30kg 以下の場合、20mg/kg)		
シスプラチン	25mg/m <sup>2</sup>	d.i.v.	day1,8
ゲムシタビン	1000mg/m <sup>2</sup>	d.i.v.	day1,8

21 日毎

支持療法として

Day1:注射：パロノセトロン、デキサメタゾン、ホスネツピタント

#### 維持療法として

デュルバルマブ(イミフィンジ®)	1500mg/body	1hr d.i.v.	day1
	(30kg 以下の場合、20mg/kg)		

28 日毎

支持療法なし

### デュルバルマブ(イミフィンジ®)について

PDL-1 阻害(がん細胞側)：デュルバルマブ(イミフィンジ®)アテゾリズマブ (テセントリク®)

PD-1 受容体阻害(T 細胞側)：ニボルマブ (オプジーボ®)、ペムブロリズマブ (キイトルーダ®)

### ガイドライン上の扱い

記載なし

(NCCN では、切除不能 転移性 胆道がんでの 1st line(preferred category1))

### 治療効果

治癒切除不能 胆道がん患者での

1<sup>st</sup> line 治療において

GC 療法にデュルバルマブを上乗せした効果をみた

第Ⅲ相試験(TOPAZ-1 試験)

N=685

デュルバルマブ上乗せ vs GC 療法

OS(全生存期間)中央値 12.8 ヶ月 vs 11.5 ヶ月

PFS(無増悪生存期間)中央値 7.2 ヶ月 vs 5.7 ヶ月

### 副作用%(Grade3 以上)

デュルバルマブ上乗せ vs GC 療法

貧血 48.2% vs 44.7%(23.7% vs 22.5%) 好中球減少 31.7% vs 29.8%(20.1% vs 21.1%)

血小板減少 20.7% vs 23.1%(9.8% vs 8.5%)

悪心 40.8% vs 35.7%(1.5% vs 1.8%) 腹痛 14.2% vs 17.0%(0.6% vs 2.6%)

便秘 32.2% vs 29.5%(0.6% vs 0.3%) 下痢 16.9% vs 14.9%(1.2% vs 1.8%)

疲労 26.9% vs 26.3%(3.3% vs 3.5%) 発熱 20.7% vs 16.7%(1.5% vs 0.6%)

発疹 11.2% vs 8.2%(0% vs 0%) 不眠症 9.5% vs 10.5%(0% vs 0%)

ALT 増加 8.6% vs 10.2%(1.2% vs 0.6%)

#### irAE

甲状腺機能低下 5.9% vs 1.5%(0% vs 0%) 甲状腺機能亢進 0.6% vs 0%(0% vs 0%)

皮膚炎 3.6% vs 0.3%(0.9% vs 0%) 肝臓に関連する事象 1.2% vs 0.6%(0.6% vs 0.3%)

副腎機能不全 1.2% vs 0.3%(0% vs 0%) 肺臓炎 0.9% vs 0.6%(0.3% vs 0.3%)

下痢/大腸炎 0.6% vs 0.3%(0.3% vs 0.3%) 1型糖尿病 0.3% vs 0%(0.3% vs 0%)

下垂体炎 0.3% vs 0%(0% vs 0%) 膵臓に関連する事象 0.3% vs 0.6%(0% vs 0.3%)

腎臓に関連する事象 0% vs 0.6%(0% vs 0%) 筋炎/多発性筋炎 0% vs 0.3%(0% vs 0%)

#### 備考