

切除不能 肝細胞がんにおける Tremelimumab+Durvalumab 療法について+

スケジュール

1 サイクル

| | | | |
|------------------|----------------------|------------|------|
| トレメリムマブ(イジュド®) | 300mg/body | 1hr d.i.v. | day1 |
| | (30kg 以下の場合、4mg/kg) | | |
| 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 日目まで休薬

支持療法なし

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

トレメリムマブ(イジュド®)について

抗ヒト細胞障害性 T リンパ球抗原-4(CTLA-4)抗体。同効薬として、イピリムマブ (ヤーボイ®)。
薬価：300mg 約 230 万円

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®)
薬価：500mg 約 41 万円

ガイドライン上の扱い

記載なし

(NCCN では

トレメリムマブ/デュルバルマブ：肝細胞がんの 1st line として推奨レジメン (Atezo/BV と同じ)
デュルバルマブ単独：肝細胞がんの 1st line としてその他の推奨レジメン (ソラフェニブと同じ))

治療効果

切除不能 肝細胞がん患者での

1st line 治療において

ソラフェニブ単独を基準として

トレメリムマブ+デュルバルマブとデュルバルマブ単独を比較した試験
(HIMALAYA 試験)

N=1171

トレメリムマブ+デュルバルマブ療法 vs デュルバルマブ単独 vs ソラフェニブ単独
OS(全生存期間)中央値 16.4 ヶ月 vs 16.5 ヶ月 vs 13.7 ヶ月
36 ヶ月 OS(全生存率) 30.7% vs 24.7% vs 20.2%
PFS(無増悪生存期間)中央値 3.78 ヶ月 vs 3.65 ヶ月 vs 4.07 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

トレメリムマブ+デュルバルマブ療法 vs デュルバルマブ単独 vs ソラフェニブ単独
下痢 26.5% vs 14.9% vs **44.7%**(4.4% vs 1.5% vs 4.3%) 便秘 9.3% vs 10.8% vs 9.4%(0% vs 0% 0%)
悪心 12.1% vs 9.5% vs 14.2%(0% vs 0% vs 0%) 腹痛 11.9% vs 9.5% vs 17.1%(1.3% vs 1.0% vs 3.2%)
発疹 **22.4%** vs 10.3% vs 13.9%(1.5% vs 0.3% vs 1.1%) 手足症候群 0.8% vs 0.3% **46.5%**(0% vs 0% vs 9.1%)
疲労 17.0% vs 9.8% vs 19.0%(2.1% vs 0% vs 2.9%) 発熱 13.1% vs 9.3% vs 8.8%(0.3% vs 1.8% vs 0%)
AST 上昇 12.4% vs 14.4% vs 6.4%(5.2% vs 6.7% vs 3.2%)
甲状腺機能低下 **12.1%** vs 4.9% vs 4.3%(0% vs 0% vs 0%) 不眠症 10.3% vs 5.4% vs 4.3%(0.3% vs 0% vs 0%)
高血圧 5.9% vs 4.4% vs **18.2%**(1.8% vs 1.0% 6.1%) 脱毛 0.5% vs 1.3% vs **14.4%**(0% vs 0% vs 0%)

備考