

AL アミロイドーシスに対する D-BCD 療法について

スケジュール

ボルテゾミブ	1.3mg/m ²	s.c.	day1,8,15,22	
シクロホスファミド(エンドキサン®)	300mg/m ²	p.o.	day1,8,15,22	
デキサメタゾン(レナデックス®)	40mg/body	p.o.	day1,8,15,22	
	(70 歳以上は 20mg/body)			
ダラツムマブ(ダラキューロ®)	1800mg/body	s.c.	day1,8,15,22	(1-2 サイクル)
			day1,15	(3-6 サイクル)
			28 日毎	6 サイクル

支持療法として

Day1,8,15,22:内服：ラモセトロン、アセトアミノフェン、クロルフェニラミン
(ダラツムマブなしの場合は、ラモセトロンのみ)

6 サイクル投与後

ダラツムマブ(ダラキューロ®)	1800mg/body	s.c.	day1	
デキサメタゾン(レナデックス®)	40mg/body	p.o.	day1	
			28 日毎	PD になるまで

ガイドライン上の扱い

移植適応のない AL アミロイドーシスには推奨される

治療効果

未治療 AL アミロイドーシスの患者に対して

BCD(BOR/CPA/DEX)療法にダラツムマブの上乗せ効果をみた

第Ⅲ相試験(ANDROMEDA 試験)

N=388

D-BCD vs BCD

血液学的奏効率(HR) 92% vs 77%

CR 率 53% vs 18%

6 ヶ月時点の心、腎の臓器奏効率

心 42% vs 22%

腎 53% vs 24%

副作用%(Grade3 以上)

D-BCD vs BCD

リンパ球減少 19% vs 15%(13.0% vs 10%) 好中球減少 11% vs 6.4%(5.2% vs 2.7%)

上気道感染 26% vs 11%(0.5% vs 0.5%) 肺炎 11% vs 6.4%(7.8% vs 4.3%)

心不全 9.3% vs 7.4%(6.2% vs 4.8%) 浮腫 36% vs 36%(3.1% vs 5.9%)

下痢 36% vs 30%(5.7% vs 3.7%) 便秘 34% vs 29%(1.6% vs 0%)

末梢神經障害 31% vs 20%(2.6% vs 2.1%) 倦怠感 27% vs 28%(4.1% vs 3.2%)
悪心 27% vs 28%(1.6% vs 0%) 低 K 血症 12% vs 15%(1.6% vs 5.3%)
失神 7.3% vs 6.4%(5.2% vs 6.4%)

備考