

根治切除不能 尿路上皮がんの

一次治療における

エンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ療法について

スケジュール

エンホルツマブ ベドチン(パドセブ®)	1.25mg/kg	0.5hr d.i.v.	day1,8
ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)	200mg/body	0.5hr d.i.v.	day1

21 日毎

支持療法として
なし

エンホルツマブ ベドチン(パドセブ®)について

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 約 9.1 万円

薬価 20mg 約 6.1 万円

ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)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 100mg 約 21 万円

ガイドライン上の扱い

記載なし

(NCCN では、局所進行性または転移性膀胱がんに対して一次治療として推奨する(preferrd redimen))

治療効果

未治療の局所進行性 または 転移性尿路上皮がん患者での

1st line 治療において

ペンブロ+EV 療法とスタンダード治療(GEM+CDDP or GEM+CBDCA)を比較した

第Ⅲ相試験(KEYNOTE-A39/EV302 試験)

N=886

ペンブロ+EV 療法 vs スタンダード治療

OS(全生存期間)中央値 31.5 ヶ月 vs 16.1 ヶ月

PFS(無増悪生存期間)中央値 12.5 ヶ月 vs 6.3 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

ペンブロ+EV 療法 vs スタンダード治療

末梢神経障害 50% vs 9.9%(3.6% vs 0%) 脱毛症 33.2% vs 7.9%(0.5% vs 0.2%)

そう痒症 39.8% vs 4.8%(1.1% vs 0%) 皮疹 63.4% vs 10.6%(27% vs 7.6%)

疲労 29.3% vs 36.0%(3.0% vs 4.2%) 下痢 27.5% vs 11.1%(3.6% vs 0.7%)

食欲減退 26.8% vs 22.6%(1.1% vs 1.4%) 悪心 20.2% vs 38.8%(1.1% vs 2.8%)

貧血 13.9% vs 56.6%(3.4% vs 31.4%)

好中球減少症 9.1% vs 41.6%(4.8% vs 30.0%) 血小板減少症 3.4% vs 34.2%(0.5% vs 19.4%)

眼症状 29.1% vs 3.7% 高血糖 10.9% vs 0.7%(5.0% vs 0%)

irAE に関して

大腸炎 2.7% vs 0% 胃炎 2.0% vs 0.7% 肝炎 3.2% vs 0.5%

甲状腺機能亢進 4.5% vs 0.5% 甲状腺機能低下 10.7% vs 0.7%

肺臓炎 9.5% vs 0.2% 重度の皮膚障害 17.0% vs 0.5%

備考