

未治療の CD20 陽性 慢性リンパ性白血病患者での Obibutuzumab + Acalabrutinib 療法について

スケジュール

1 サイクル目

アカラブルチニブ (カルケンス®) 200mg/body p.o. 連日服用 28 日間

2 サイクル以降

オビヌツズマブ (ガザイバ®) 1000mg/body d.i.v. day1

(2 サイクル目のみ day1 100mg、day2 900mg、day8 1000mg、day15 1000mg)

アカラブルチニブ (カルケンス®) 200mg/body p.o. 連日服用

28 日毎

支持療法として

オビヌツズマブ投与日:内服 アセトアミノフェン、クロルフェニラミン、デキサメタゾン

オビヌツズマブについて

ヒト化抗 CD 20 モノクローナル抗体。

薬価 1000mg:約 45.8 万円

アカラブルチニブについて

ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) は、B 細胞に発現する B 細胞受容体の下流シグナル伝達分子である。

アカラブルチニブは、BTK と結合し、BTK のキナーゼ活性を阻害することにより、B 細胞性腫瘍の増殖を抑制する。

薬価 100mg:約 1.3 万円

ガイドライン上の扱い

慢性リンパ性白血病患者初回治療として BTK 阻害剤イブルチニブもしくはアカラブルチニブ±オビヌツズマブ療法が推奨される

治療効果

未治療の慢性リンパ性白血病患者に対して

1st line として

オビヌツズマブ+アカラブルチニブ療法(G-A)と

アカラブルチニブ単独療法(A)と

オビヌツズマブ+クロラムブシル療法(G-C)を比較した

第 III 相試験 (ELEVATE-TN 試験)

N=535

G-A vs A vs G-C

PFS(無増悪生存期間)中央値 未到達 vs 未到達 vs 27.8 ヶ月(観察期間中央値 46.9 ヶ月)

48 ヶ月 PFS 率 87% vs 78% vs 25%

副作用%(Grade3 以上)

G-A vs A vs G-C

頭痛 39.9% vs 36.9% vs 11.8% 関節痛 21.9% vs 15.6% vs 4.7%

下痢 38.8% vs 34.6% vs 21.3% 悪心 20.2% vs 22.3% vs 31.4%

好中球減少 31.5% vs 10.6% vs 45.0% 上気道感染 21.3% vs 18.4% vs 8.3% 発熱 12.9% vs 6.7% vs 20.7%

疲労 28.1% vs 18.4% vs 17.2%

挫傷 23.6% vs 15.1% vs 4.1%

咳嗽 21.9% vs 18.4% vs 8.9%

注入に伴う反応 13.5% vs 0% 39.6%

備考