

小細胞肺癌における

1st line としての

デュルバルマブ+カルボプラチン+エトポシド療法について

スケジュール

デュルバルマブ(イミフィンジ®)	1500mg/body	d.i.v.	day1	
カルボプラチン	AUC 5 (試験では 5-6)	d.i.v.	day1	
エトポシド	100mg/m ² (試験では 80-100)	d.i.v.	day1,2,3	21 日毎 4 サイクル

支持療法として

Day1:注射パロノセトロン、デキサメタゾン、内服アプレピタント

Day2-3:注射デキサメタゾン、内服アプレピタント

以後、維持療法として

デュルバルマブ(イミフィンジ®)	1500mg/body	d.i.v.	day1	4 週毎
------------------	-------------	--------	------	------

デュルバルマブについて

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

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 27.5 万円

ガイドライン上の扱い

進展型小細胞肺癌には、プラチナ製剤/エトポシド併用+PDL-1 阻害剤の併用療法を行うよう強く推奨する

治療効果

進展型小細胞肺癌患者の

1st line において

プラチナ製剤+エトポシド療法に、デュルバルマブ、トレメリムマブの上乗効果をみた

第Ⅲ相試験(CASPIAN 試験)

N=805

デュルバルマブ+トレメリムマブ上乗せ vs デュルバルマブ上乗せ vs プラチナ製剤+エトポシドのみ

OS(全生存期間)中央値 10.4 ヶ月 vs 12.9 ヶ月 vs 10.5 ヶ月

PFS(無増悪生存期間)中央値 記載なし vs 5.1 ヶ月 vs 5.4 ヶ月

プラチナ製剤:78%がカルボプラチン、25%がシスプラチン(おそらく重複あり)

デュルバルマブ+トレメリムマブ上乗せ群は、上乗せ効果なしと判定された。

デュルバルマブ上乗せ群は、4 サイクル実施できたのが 87%

副作用%(Grade3 以上)

デュルバルマブ+トレメリムマブ上乗せ vs デュルバルマブ上乗せ vs プラチナ製剤+エトポシドのみ
重篤な副作用 (45% vs 32% vs 36%)

好中球減少 記載なし vs 42% vs 47% (32% vs 24% vs 33%)

貧血 記載なし vs 38% vs 47% (13% vs 9% vs 18%)

血小板減少 記載なし vs 15% vs 20% (記載なし vs 6% vs 9%)

悪心 記載なし vs 34% vs 33% (記載なし vs 1%未満 vs 2%)

便秘 記載なし vs 17% vs 19% (記載なし vs 1% vs 0%)

下痢 記載なし vs 10% vs 11% (記載なし vs 1% vs 1%)

脱毛 記載なし vs 31% vs 34% (記載なし vs 1% vs 1%)

倦怠感 記載なし vs 18% vs 17% (記載なし vs 2% vs 1%)

呼吸困難 記載なし vs 12% vs 11% (記載なし vs 2% vs 1%)

咳嗽 記載なし vs 12% vs 7% (記載なし vs 1% vs 0%)

低ナトリウム血症 記載なし vs 10% vs 5% (記載なし vs 4% vs 3%)

備考