

ELARA

FL

ELARA

FL E2202 ELARA

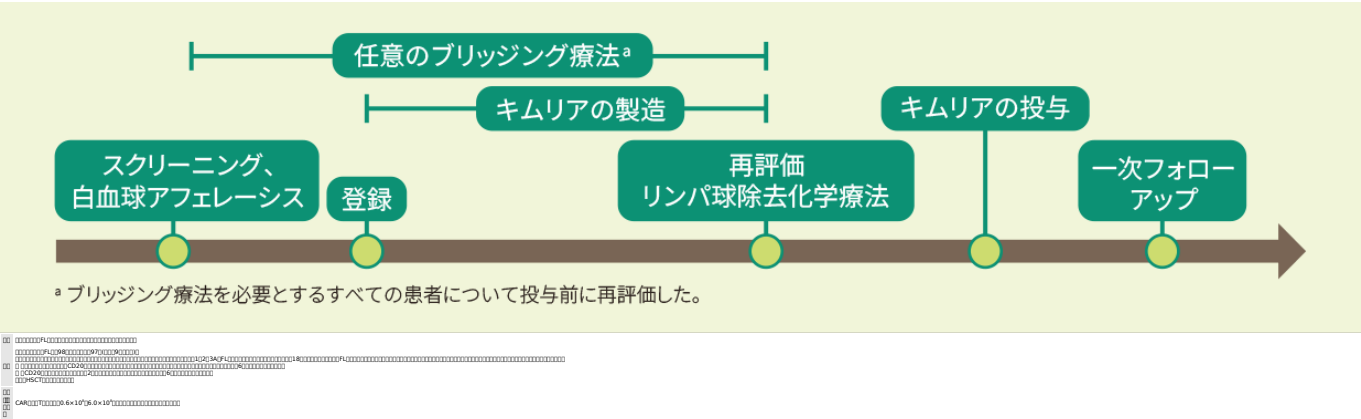
Fowler, N.H. et al. Nat Med. 2022; 28(2): 325-33 COI

FL CTL019 E2202

FL E2202 ELARA

- 〇〇〇〇〇〇

Image

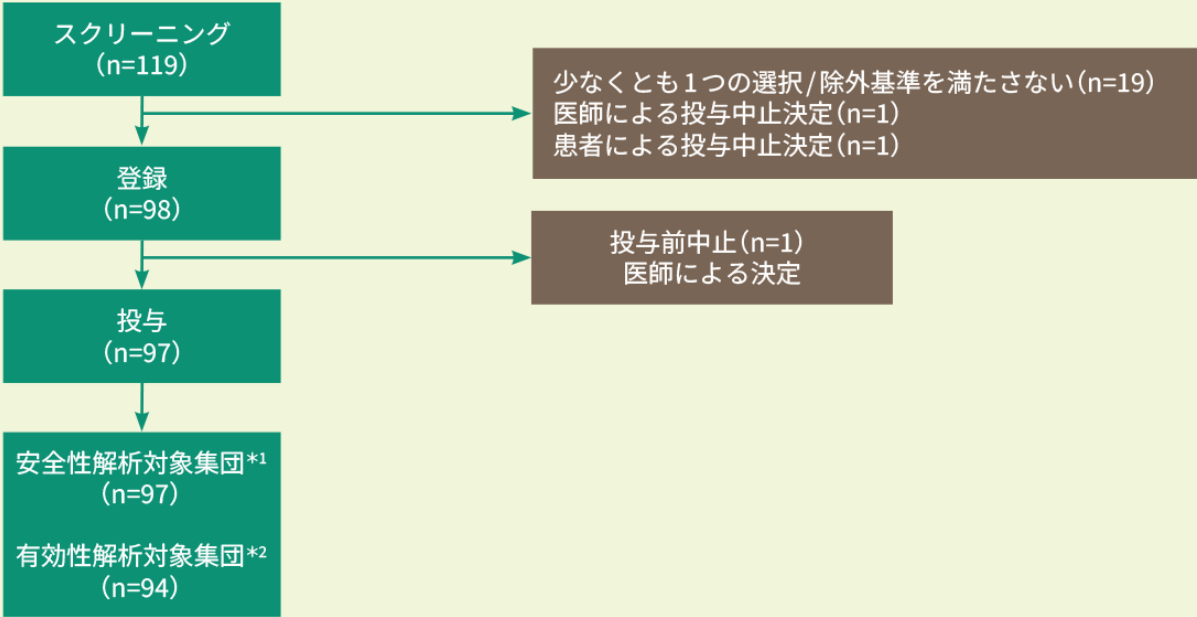


[illegible]

--	--	--	--	--	--	--	--	--

-

Image



*1 キムリアの投与を受けたすべての患者
*2 キムリアの投与を受け、ベースライン時にIRC判定による測定可能病変が認められたすべての患者

• □□□□

Image

	投与例 N=97		投与例 N=97
年齢、中央値(範囲)、歳	57.0(29-73)	前治療	
65歳以上、n(%)	24(24.7)	抗CD20mAb、n(%)	97(100)
男性、n(%)	64(66.0)	アルキル化剤、n(%)	97(100)
女性、n(%)	33(34.0)	抗CD20mAb+アルキル化剤 (同一又は別レジメン)、n(%)	97(100)
ECOG PS、n(%)		PI3K阻害剤、n(%)	20(20.6)
0	55(56.7)	レナリドミド、n(%)	21(21.6)
1	39(40.2)	レナリドミド+リツキシマブ、n(%)	16(16.5)
2	3(3.1)	難治性 ^b となった前治療	
試験登録時ステージIII-IV、n(%)	83(85.6)	抗CD20mAb、n(%)	84(86.6)
試験登録時の骨髄浸潤、n(%)	37(38.1)	アルキル化剤、n(%)	69(71.1)
ベースライン時に巨大病変あり、n(%)	62(63.9)	抗CD20mAb+アルキル化剤 (同一レジメン)、n(%)	61(62.9)
試験登録時のFLIPIスコアHigh ^a 、n(%)	58(59.8)	アントラサイクリン系、n(%)	43(44.3)
前治療ライン数の中央値(範囲)	4(2-13)	レナリドミド、n(%)	18(18.6)
5ライン以上、n(%)	27(27.8)	レナリドミド+抗CD20mAb、n(%)	18(18.6)
最初の抗CD20mAb治療からの POD24、n(%)	61(62.9)	PI3K阻害剤、n(%)	14(14.4)
自家HSCT治療歴あり、n(%)	35(36.1)	前治療に難治性、n(%)	76(78.4)
HSCTの12ヵ月以上後に再発、n(%)	15(15.5)	SD/PD、n(%)	54(55.7)
2つ以上のレジメンに難治性 ^b 、n(%)	69(71.1)	6ヵ月以内に再発、n(%)	22(22.7)
Double refractory ^c 、n(%)	66(68.0)		

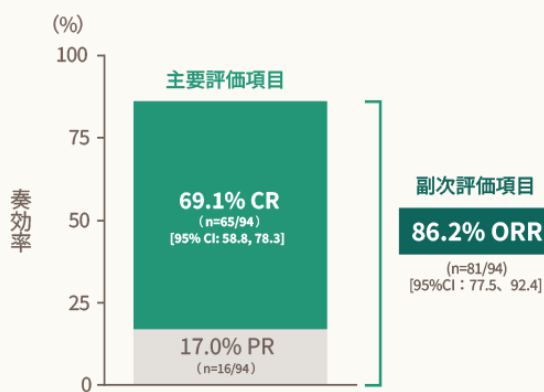
^a 予後因子の数が3以上を高リスクと定義
^b 難治性は、前治療では奏効しないこと (ORRとしてSD/PD) 又は以前の治療完了後6ヵ月以内のPDと定義
^c Double refractoryは、抗CD20抗体及びアルキル化剤にSD又はPD、あるいは治療終了後6ヵ月以内の再発と定義

□□□

□□□□□□□□**CRR**□**69.1%**□**ORR**□**86.2%**□□□□<□□□□□□□□□>

- □□□□□□□□**CRR**□□**ORR**□**IRC**□□□**EAS**□

Image



最初の3ヵ月でPRを示した31例のうち15例がCRに転換し、このうち11例では6ヵ月で次に計画した疾患評価でCRを達成しました。

CRRFLIPLDH<>

- CRRIRC EAS

Image



^a 予後因子の数が、0-1を低リスク、2を中間リスク、3以上を高リスクと定義

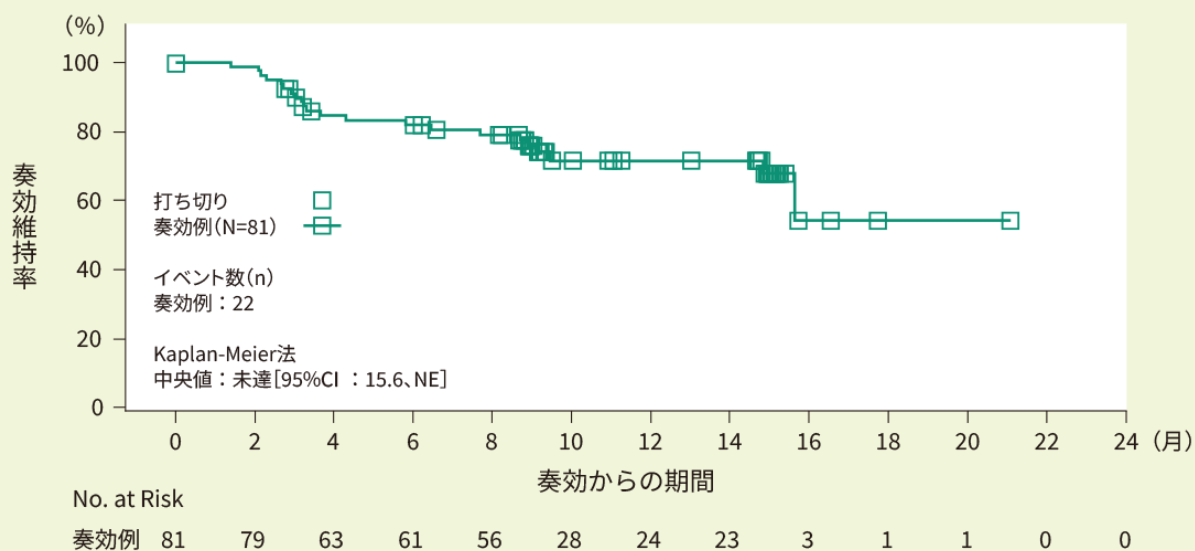
^b Double refractoryは、抗CD20抗体及びアルキル化剤にSD又はPD、あるいは治療終了後6ヵ月以内の再発と定義

^c >510cm³を高腫瘍量、≤510cm³を低腫瘍量と定義

81% 9% 76.0% 12% IRC DOR <>

• Kaplan-Meier IRC EAS

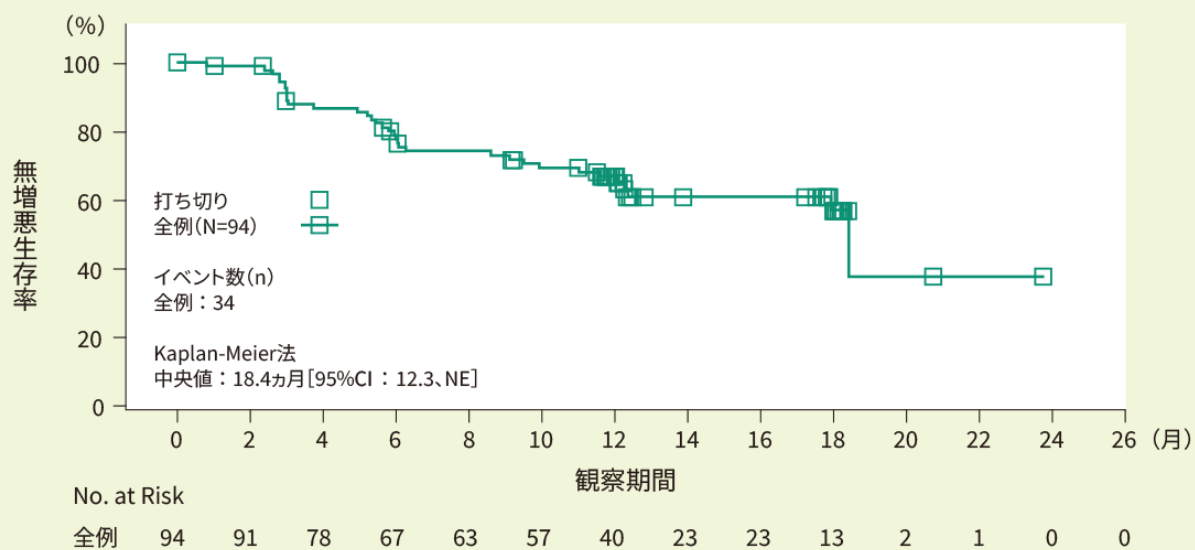
Image



94例中12例が67.0%、18.4%、18%の割合で観察期間中に観察された。<観察期間>

- Kaplan-Meier法によるIRCによるPFS、EAS

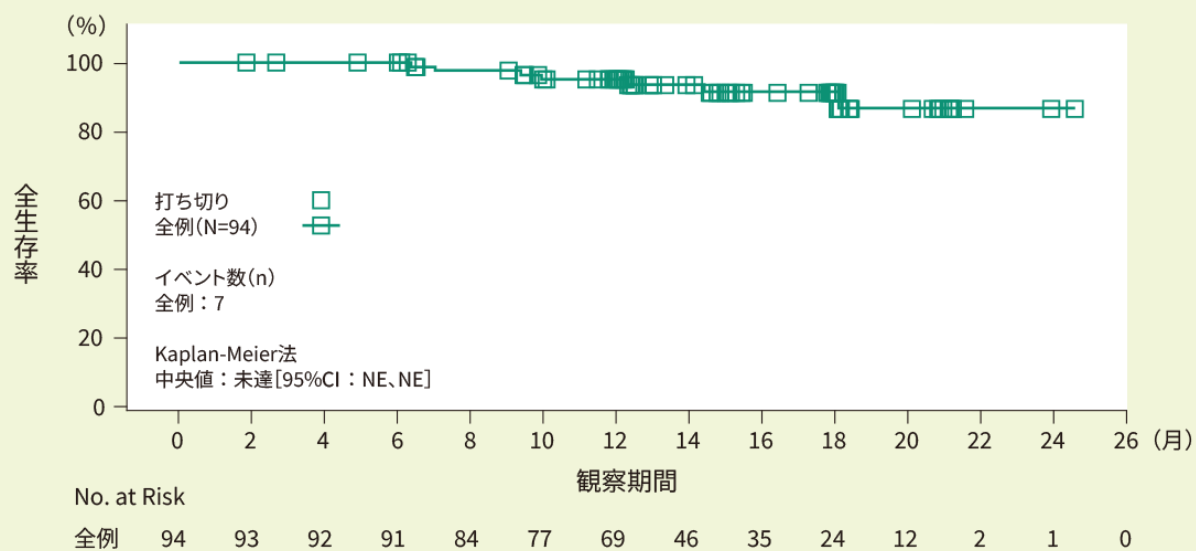
Image



94例中12例が95.3%、18%が91.6%の割合で観察期間中に観察された。<観察期間>

- Kaplan-Meier法によるIRCによるEAS

Image



□□□

2021 3 97 76 78.4 10% CRS47 48.5% 20 20.6% 13 13.4% γ 10 10.3% 29 29.9% CRS18 18.6% 3 3.1% 2 2.1% 3 2 2.1% CRS 1 1.0% 96 99.0% 20 CRS48 49.5% 41 42.3% 25 25.8% 24 24.7% 21 21.6% 3 8 42 43.3 8 27.8% 8 1 19.8 1 7.0 5% CRS19 19.6% 8 8.2% 6 6.2% CRS 4 4 CRS 16 3 7 7.2% ICANS 4 4.1 3 3.1%

- [illegible]

Image

	N=97、n(%)	
	全グレード	グレード3以上
全有害事象	88(90.7)	68(70.1)
CRS	47(48.5)	0
重篤な神経系事象	9(9.3)	1(1.0)
感染症	18(18.6)	5(5.2)
正常B細胞の持続的枯渇/低γグロブリン血症	10(10.3)	0
血球減少症を含む血液学的疾患	73(75.3)	67(69.1)
腫瘍崩壊症候群	1(1.0)	1(1.0)

CRSを除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた

- **10** **3**

Image

	投与後8週以内 (N=97)		投与後8週超から1年以内 (N=96)		投与後1年超 (N=71)	
	n(%)					
	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上
全有害事象	94(96.9)	69(71.1)	80(83.3)	41(42.7)	19(26.8)	7(9.9)
CRS	47(48.5)	0	1(1.0)	0	1(1.4)	1(1.4)
好中球減少症	32(33.0)	31(32.0)	19(19.8)	17(17.7)	3(4.2)	3(4.2)
貧血	24(24.7)	13(13.4)	8(8.3)	5(5.2)	0	0
頭痛	23(23.7)	1(1.0)	2(2.1)	0	0	0
下痢	17(17.5)	1(1.0)	10(10.4)	0	0	0
白血球数減少	17(17.5)	12(12.4)	12(12.5)	7(7.3)	2(2.8)	0
血小板減少症	16(16.5)	9(9.3)	8(8.3)	5(5.2)	2(2.8)	1(1.4)
疲労	15(15.5)	3(3.1)	4(4.2)	0	0	0
好中球数減少	15(15.5)	15(15.5)	6(6.3)	6(6.3)	0	0
便秘	13(13.4)	0	2(2.1)	0	0	0
悪心	12(12.4)	2(2.1)	3(3.1)	0	0	0
発熱	11(11.3)	1(1.0)	8(8.3)	0	0	0
発熱性好中球減少症	10(10.3)	10(10.3)	2(2.1)	2(2.1)	0	0

CRSを除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた

[illegible]

707.2%
 Day 7
 CRS
 Grade 1
 Day 30
 Day 368
 2
 CRS
 Day 375
 Day 296
 Day 345
 Day 345
 Day 361
 Day 365
 3
 CAR
 96 copies/ μ g
 6
 9
 6
 3
 12
 2
 FL
 CD19
 CD19

[illegible]

BOR: best overall response
 CAR: chimeric antigen receptor
 CI: confidence interval
 CR: complete response
 CRR: complete response rate
 CRS: cytokine release syndrome
 DOR: duration of response
 EAS: efficacy analysis set
 ECOG: Eastern cooperative oncology group
 FL: follicular lymphoma
 FLIPI: follicular lymphoma international prognostic index
 HSCT: hematopoietic stem cell transplantation
 IRC: independent review committee
 LDH: Lactate dehydrogenase
 mAb: monoclonal antibody
 NE: not estimable
 ORR: overall response rate
 OS: overall survival
 PD: progressive disease
 PFS: progression free survival
 PI3K: phosphoinositide 3-kinase
 POD24: progression of disease within 24 months
 PPS: per protocol set
 PR: partial response
 PS: performance status
 QOL: quality of life
 R2:
 SD: stable disease

Image



全国のキムリア治療施設

Image



キムリアの治療施設/医師要件

Image



紹介元施設から治療施設宛の
キムリア患者紹介用フォーム

Image



キムリア治療施設向け
Webラーニング

Image

CellChain™ PRO

キムリア治療専用
オーダーシステム

Source URL: https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/kymriah/results/fl_elara