

## Lenalidomide維持療法は骨髄腫の進行を遅延させる

Lenalidomide維持療法は骨髄腫患者の再発までの期間を延長することによりQOLを改善する

Lenalidomide maintenance therapy may improve quality of life in patients with myeloma by delaying time to relapse

第46回ASCOで発表されたphase IIIトライアルの中間解析の結果、lenalidomide維持療法は高用量化学療法および自己幹細胞移植を施行された多発性骨髄腫患者の進行を54%遅延させることが示された。過去の研究により化学的に類似したサリドマイド維持療法により骨髄腫の再発を遅延させることが示されたが、この薬剤は有意な毒性を有していた。Lenalidomideは、治療したにもかかわらず再発または残存する骨髄腫の治療に既に使用されていた。今回のスタディにおいて研究者らは、再発するまで維持療法としてlenalidomideを投与する群307人とプラセボ投与群307人の無増悪生存期間を比較した。全ての患者が高用量化学療法および自己幹細胞移植（ASCT）を無作為化前6か月以内に既に施行されており、その後2か月間のlenalidomide“地固め療法”を受けた。維持療法により3年間の無増悪生存率が改善した：lenalidomide群の68%が増悪しなかったのに対しプラセボ群では35%であった。この有益性はASCT後に完全寛解したか否かに関係なく認められた。2年全生存率は両群間で差はなかった（95%）。Lenalidomide維持療法の忍容性は良好であった。

### Full Text

Results from an interim analysis of a Phase III trial show that maintenance therapy with lenalidomide slowed disease progression by 54 percent among patients with multiple myeloma who had prior high-dose chemotherapy and an autologous stem cell transplant.

"These results are very promising. If confirmed in the final analysis, they suggest that maintenance therapy with lenalidomide can improve quality of life in patients with myeloma by delaying the need for more intensive therapy to treat a relapse," said Michel Attal, Ph.D., professor of hematology at Purpan Hospital in Toulouse, France and the lead author of the study, which was conducted by the French-Speaking Intergroup for Myeloma (Intergroup Francophone du Myelome). Final data on progression-free survival and overall survival are expected to be reported in December 2010.

Multiple myeloma is treated with high-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation (ASCT). Despite this aggressive approach, however, more than 90 percent of patients eventually experience a cancer relapse.

Prior research has shown that maintenance therapy with the chemically similar drug thalidomide can delay myeloma relapse, but this drug has significant toxic effects on the nervous system and was only effective in a limited group of patients.

Lenalidomide is an oral drug that is already used to treat myeloma that recurs or persists despite prior therapy. In this study, investigators compared the progression-free survival between 307 patients who were randomly assigned to receive maintenance lenalidomide until relapse and 307 patients who received a placebo. All patients had previous treatment with high-dose therapy and ASCT within six months of randomization, followed by two months of lenalidomide "consolidation" therapy (lenalidomide treatment after initial therapy to achieve a complete remission; consolidation therapy uses a higher dose of lenalidomide than maintenance therapy).

Lenalidomide maintenance therapy improved three-year progression-free survival: 68 percent of patients in the lenalidomide group did not experience disease progression, compared with 35 percent of the placebo group. This benefit was observed whether or not patients had achieved a complete response after ASCT. Two-year overall survival was similar in both groups (95 percent). Maintenance lenalidomide was well tolerated.

Disclosures: Michel Attal, Consultant or Advisory Role, Celgene, Janssen-Ortho, Research Funding, Celgene; Thierry Facon, Consultant or Advisory Role, Celgene, Janssen-Cilag; Philippe Moreau, Consultant or Advisory Role, Celgene, Janssen-Cilag, Research Funding, Celgene; Herve Avet-Loiseau, Consultant or Advisory Role, Celgene, Janssen-Cilag; Jean Harousseau, Consultant or Advisory Role, Celgene, Janssen-Ortho. Research Funding, Janssen-Ortho.

This study was presented at ASCO's 46th Annual Meeting in Chicago.

Research Funding Provided by: programme hospitalier de recherche clinique

## ASCO2010特集

### [News 01]

小児がんの既往者において遺伝子と薬物用量が心障害と関連している

### [News 02]

リンパ腫に対する有望な維持療法

### [News 03]

卵巣がんの有望な新スクリーニング法

### [News 04]

ヨガはがん既往者のQOLを改善する

### [News 05]

早期乳がんの高齢女性は放射線療法を見合わせても安全である

### [News 06]

Lenalidomide維持療法は骨髄腫の進行を遅延させる

### [News 07]

高齢のNSCLC患者に対しては併用化学療法が有益である

### [News 08]

ALK-NSCLCにおけるcrizotinibの高い有効性

### [News 09]

治療歴のあるメラノーマに対しipilimumabは生存に有益である

### [News 10]

慢性骨髄性白血病のファーストラインとしてのダサチニブ

### [News 11]

新たな化学療法剤は転移性乳がんの生存率を改善する

### [News 12]

乳がんが転移すると生物学的特徴が変化する

### [News 13]

ホルモン療法と放射線療法の併用により前立腺がんの生存率が改善する

### [News 14]

ベバシズマブは卵巣がん患者の無増悪生存期間を延長させる