

# 長期のイマチニブ投与により高リスクGIST 患者の生存期間が延長される (Abstract No.LBA1)

イマチニブを用いたエクステンディドアジュバント療法は高リスク消 化管間質腫瘍患者の生存期間を改善する

Extended adjuvant therapy with imatinib improves survival for patients with high-risk gastrointestinal stromal tumors

2011年ASCOで発表された前向き無作為化多施設Phase IIIトライアルの結果、高リス ク消化管間質腫瘍(GIST)術後3年間のイマチニブ治療により1年間のイマチニブ治 療と比較し、全生存期間および無再発生存期間の改善が示された。このスタディに おいて再発リスクの高いGIST患者400人が術後1年または3年間のイマチニブ投与を 受ける群に無作為に割り付けられた。フォローアップ期間中央値54ヵ月後の5年無再 発生存期間は1年治療群(47.9%)と比較し3年治療群(65.6%)で高かった。同様に、 5年生存率もアジュバントイマチニブ療法による1年治療群と比較し3年治療群におい て高かった。イマチニブの忍容性は全般的に良好であり多くの副作用はこの薬剤を 投与された患者において典型的に認められるものであった。しかし、1年治療群患者 の7.7%および3年治療群の13.7%が副作用のために治療を中断した。このスタディ結 果から、3年間にわたる治療コースが再発リスクの高いGIST患者の新たな標準治療 とかりつつある。

## Full Text

A prospective, randomized, multicenter, Phase III trial showed that three years of treatment with imatinib (Gleevec) after surgery in patients with high-risk gastrointestinal stromal tumors (GIST) improved overall and recurrence-free survival compared to one year of treatment. The findings could result in the three-year course of therapy becoming the new standard of care for those patients who are at risk for relapse.

"Earlier studies have shown an improvement in recurrence-free survival with one year of adjuvant imatinib treatment, but we were surprised to also see better numbers with overall survival after three years of therapy," said lead author Heikki Joensuu, M.D., professor of oncology at Helsinki University Central Hospital in Helsinki, Finland. "This might be the first example of long-term adjuvant therapy with a targeted small molecule tyrosine kinase inhibitor, and it's likely to become standard treatment."

GIST tumors, which usually begin in the stomach or intestine, are a type of soft-tissue sarcoma. Imatinib targets the abnormal proteins encoded by mutated KIT and PDGFR-alpha genes, which are found in approximately 90 percent of GIST. One year of imatinib is now considered the standard adjuvant treatment for operable GIST. Approximately 85 percent of patients who have advanced GIST respond to imatinib, with partial remission or stable disease lasting a median of two years.

In the study 400 patients with GIST who were at high risk for recurrence were randomized to either one or three years of imatinib after surgery. After a median follow up time of 54 months, the investigators found that five-year recurrence-free survival was higher in the three-year group (65.6 percent) compared to patients treated for one year (47.9 percent). Similarly, the five-year overall survival for the three-year group was higher - 92.0 percent compared to 81.7 percent of patients who received adjuvant imatinib for only one year.

Imatinib was generally well tolerated and the majority of side effects were typical of patients receiving the drug: anemia, fatique, nausea, diarrhea and muscle cramps. However, 7.7 percent of the patients in the one-year group and 13.7 percent of the patients who received three years of adjuvant therapy halted treatment because

Few patients developed resistance to adjuvant imatinib, which is in line with previous studies. Only 2 percent (4) and 6.1 percent (12) of patients in the 12- and 36-month groups, respectively, stopped treatment due to GIST recurrence while receiving imatinib.

Dr. Joensuu stressed the need for continued monitoring of the trial participants, in addition to new research aimed at better identifying patients who could benefit from long-term adjuvant imatinib. Studies analyzing GIST risk factors and addressing longer treatment times with adjuvant imatinib - including a single-arm, nonrandomized study examining 5-year adjuvant treatment - are currently underway.

The study was funded by Novartis, and also received academic funding

## ASCO2011特集

\_\_\_\_\_ HPV検査単独の方がパップ検査より<u>も優れてい</u> るようである

新たな複数分子を標的とした分子標的薬は骨転 移病変を縮小または除去する

[News 03] 全ての男性が頻回のPSAスクリーニングを必要と するわけではない

### [News 04]

CA-125と経膣エコーによるスクリーニング法 は有効ではない

喫煙の乳がんに対するリスクのエビデンスがさ らに得られた

### [News 06]

PARP阻害薬は再発性卵巣がんの生存率を改善

[News 07] 新たな化学療法レジメンにより高リスクALLの 生存率が改善する

[News 08] 長期のイマチニブ投与により高リスクGIST患 者の生存期間が延長される

BRAF阻害剤は転移性メラノーマの生存率を改 善する

[News 10] 治療により小児神経芽腫の生存率が改善する

メラノーマのファーストライン治療として ipilimumabは有効である

[News 12] エキセメスタンは健常女性の乳がんリスクを軽 減させる

卵巣がんにおけるbevacizumabの治療ベネフィ

[News 14] 前立腺がん循環腫瘍細胞は生存期間と相関する

[News 15] リンパ節への放射線照射は早期乳がんの予後を

[News 16] 肺がんに対する維持療法は無増悪生存期間を改 善する

アジュバント化学療法を早く開始するのが最適 なようである

[News 18] 薬物により骨髄線維症の奏効率が改善する

[News 19] 抗体製剤はALLに対し有効である