

進行メラノーマに対する有望な免疫療法 (Abstract # CRA9006)

治験薬の抗PD-1抗体薬nivolumabは進行メラノーマ患者において強力な抗がん作用を有することが示された

Investigational anti-PD-1 antibody nivolumab shows strong anti-cancer activity in patients with advanced melanoma

Nivolumabの長期拡大第I相試験の結果から、この新たな免疫療法は標準的な全身療法にもかかわらず進行した進行メラノーマ患者において単剤使用薬として非常に有効であることが示された。腫瘍縮小率および全生存期間中央値は、この条件下における過去の免疫療法薬のデータと比較し著明に改善した。今回のスタディにおいて、107人の患者が5つの異なる用量のnivolumabで治療された。全ての患者が過去の標準全身治療にもかかわらず疾患が悪化していた—25%は過去に3回以上の治療歴があり、63%は2回以上の治療歴があった。全体で、107人中 33人(31%)において腫瘍が30%以上縮小し、いずれの用量でも奏効が認められた。推定 2年生存率は43%であった。全ての用量での全生存期間中央値は16.8か月であった；その後の臨床試験で選択された用量では20.3か月であった。今回は初期臨床データであるが、結果は顕著であり、全生存期間中央値はごく最近承認されたメラノーマ治療薬で認められたよりも長かった。これらの結果を確認する第III相試験が現在進行中である。この研究結果は第49回 American Society of Clinical Oncology年次集会で発表された。

Full Text

Long-term follow-up results from an expanded phase I study indicate that nivolumab produces long-lasting responses in patients with stage IV melanoma. Historical response rates to immunotherapy drugs in advanced melanoma are five to 10 percent, but 30 percent of patients experienced tumor shrinkage in this study.

This research was presented at the 49th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology.

Nivolumab targets the PD-1 receptor, an immune system gatekeeper or "checkpoint" on the surface of T-cells, releasing the brakes on the immune system and boosting its ability to fight off cancer. This study affirms immunotherapy as an important treatment approach for melanoma.

"I think nivolumab is a real breakthrough drug for patients with metastatic melanoma, and probably for other diseases, too," said lead author Mario Sznol, M.D., a professor of medical oncology at the Yale Cancer Center in New Haven, Connecticut, USA. "The high level of activity observed with this drug opens up a number of avenues for future research to understand and challenge the ways tumors evade the immune system. We're very excited that there is potential for even more activity in combination with other drugs."

In this study, 107 patients were treated with five different doses of nivolumab. All patients had disease that worsened despite prior standard systemic therapies — 25 percent had three or more prior therapies and 63 percent had two or more. Overall, 33 out of 107 (31 percent) of patients experienced tumor shrinkage of at least 30 percent and responses were seen at all doses. The estimate for survival at two years was 43 percent. The median overall survival across all doses was 16.8 months; 20.3 months for the dose chosen for study in subsequent clinical trials. While this is an early-phase study, and the results cannot be directly compared to those with other drugs, the results are striking, with median overall survival exceeding that seen with the most recently approved melanoma drugs.

"Results confirm that 'revving' up the immune system is a powerful approach in shrinking melanoma. Melanoma patients are living longer and better with these new treatments. Truly remarkable," said Lynn Schuchter, M.D., ASCO spokesperson and melanoma expert.

"While this was not a randomized clinical trial, it had a considerable number of patients and the durability of responses is a sign of very promising clinical activity," said Dr. Sznol. Another reassuring point, according to Dr. Sznol, is that patients in this clinical trial are representative of typical patients with advanced melanoma — the investigators did not select for the very best patients. Randomized phase III trials have been initiated to confirm these findings.

More research is needed to identify molecular markers that can help predict which patients are most likely to benefit from nivolumab. One potential marker is the protein PD-L1 on the surface of tumor cells, which is being studied in several other clinical trials.

This research was supported by Bristol-Myers Squibb.

ASCO2013特集

[News 01]

中年期のフィットネスはその後の人生におけるがんを予防する

[News 02]

新たな免疫療法は多くの進行がんにおいて有効である

[News 03]

進行肺がんに対して低線量放射線療法は高線量よりも優れている

[News 04]

精巣摘出術後はサーベイランスで十分である

[News 05]

より長期のタモキシフェン療法により乳がん再発リスクが低下する

[News 06]

酢を用いた隔年の子宮頸がんスクリーニングは死亡率を低下させる

[News 07]

進行子宮頸がんに対する初めての有効な生物学的治療

[News 08]

血管新生阻害薬は卵巣がんの無病生存期間を延長する

[News 09]

転移性メラノーマに対する有望な免疫療法の組み合わせ

[News 10]

2つの乳がん化学療法レジメンが比較された

[News 11]

ソラフェニブは一部の進行の速い甲状腺がんの進行を抑制する

[News 12]

大腸がんトライアルにおいてセツキシマブはペバシズマブより優れていた

[News 13]

新薬により肺がん生存期間が改善する

[News 14]

眼のメラノーマに対する新たなMEK阻害剤

[News 15]

新たに診断された神経膠芽腫においてペバシズマブの有益性は認められなかった

[News 16]

進行メラノーマに対する有望な免疫療法