

## 進行非小細胞肺癌において生存に関する有益性が軽度認められた (Abstract: LBA8006)

進行非小細胞肺癌において標準的なドセタキセルにramucirumab併用によるセカンドライン治療は生存期間を延期させる

Second-line treatment with ramucirumab plus standard docetaxel extends survival in advanced non-small cell lung cancer

新たな抗血管新生薬ramucirumabと標準的なドセタキセルによる化学療法との併用により、ドセタキセルとプラセボの併用と比較し、初回治療後再発したstage IV非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の全生存期間が延長する。第III相REVELスタディにおいて、標準的なプラチナ製剤ベースの治療を受けたにもかかわらず進行したstage IV NSCLC患者1,253人 (26%は扁平上皮がん) が、ramucirumabとドセタキセルまたはプラセボとドセタキセル併用群にランダムに割り付けられた。Ramucirumabを併用することによりセカンドラインとしてのドセタキセル治療の有効性が改善した: ramucirumab群患者の22.9%に腫瘍縮小を認め、プラセボ群では13.6%であった。全生存および無増悪生存期間中央値はそれぞれ、ramucirumabとドセタキセル併用群で10.5か月および4.5か月であり、プラセボとドセタキセル併用群では9.1か月および3か月であった。生存に関する有益性は、扁平上皮がんおよび非扁平上皮がんなどの主なサブグループで同等であり、この治療法はNSCLCの主なサブタイプにおいて適切であることが示唆された。これにより、NSCLC患者のセカンドライン治療において生存に関する有益性が過去10年で初めてもたらされた。この発表は、2014年 American Society of Clinical Oncology 学会で行われた。

### Full Text

Findings from the REVEL phase III study of patients with stage IV non-small cell lung cancer (NSCLC) indicate that a combination of a new anti-angiogenesis drug, ramucirumab, and standard docetaxel chemotherapy extends overall survival for patients who have a relapse after initial treatment compared to docetaxel plus placebo. The median overall survival was 10.5 months in the ramucirumab arm compared to 9.1 months in the placebo arm. The late breaking study was presented at ASCO's 2014 Annual Meeting.

This phase III clinical trial marks the first time in a decade that a survival benefit has been achieved in second-line therapy for patients with advanced non-small cell lung cancer.

"This is the first treatment in approximately a decade to improve the outcome of patients in the second-line setting," said lead study author Maurice Pérol, M.D., Head of Thoracic Oncology at Cancer Research Center of Lyon in France. "The survival improvement is significant because patients with advanced NSCLC typically have a very short survival time following second-line therapy."

Ramucirumab is a monoclonal antibody that specifically targets VEGF receptor 2, blocking growth of new blood vessels in the tumor. No other approved anti-angiogenesis drugs are available in the second-line setting for advanced NSCLC, and currently ramucirumab is approved only for advanced gastric cancer treatment. There is a large unmet medical need in the second-line treatment of advanced NSCLC, as all patients eventually experience a relapse following initial therapy. Approved second-line therapies for advanced NSCLC include docetaxel, erlotinib, and pemetrexed (for non-squamous NSCLC only), though clinical outcomes remain poor, with tumor shrinkage rates around 10 percent and median overall survival ranging between seven and nine months.

In the study, 1,253 patients with stage IV NSCLC (26 percent had the squamous subtype) that had progressed despite standard platinum-based therapy were randomly assigned to treatment with ramucirumab plus docetaxel or placebo plus docetaxel.

The addition of ramucirumab improved the efficacy of second-line docetaxel therapy – 22.9 percent of patients experienced tumor shrinkage in the ramucirumab arm compared to 13.6 percent in the placebo arm. The median overall and progression-free survival periods were 10.5 and 4.5 months in the ramucirumab plus docetaxel arm vs. 9.1 and 3 months in the placebo plus docetaxel arm, respectively. The survival benefits were consistent in the major subgroups of patients, including squamous and non-squamous subtypes, suggesting that this therapy could be suitable for all major subtypes of NSCLC. The safety profile was as expected for an anti-VEGFR agent in combination with docetaxel, with no increase in the rate of pulmonary hemorrhage.

"This study expands the treatment options for patients with recurrent or refractory non-small cell lung cancer," said Gregory A. Masters, M.D., ASCO Expert. "Ramucirumab is an effective targeted agent when added to chemotherapy, with low toxicity. This will be a significant benefit to those patients whose cancer progresses following initial chemotherapy."

This research was supported by ImClone, a wholly owned subsidiary of Eli Lilly.

## ASCO2014特集

### [News 01]

PSAに基づき再発とされた前立腺がん患者においてホルモン療法延期は安全なようである

### [News 02]

新薬は肺がん治療薬として有望である

### [News 03]

まれな腫瘍性関節疾患の治療に対する有望な結果

### [News 04]

肥満および乳がんに関連した死亡率

### [News 05]

メラノーマに対する併用療法による過去最長の生存期間

### [News 06]

アロマターゼ阻害薬は閉経前乳がん患者において有効である

### [News 07]

転移性前立腺がんにおける生存の劇的な有益性

### [News 08]

大腸がんの治療成績は同等である

### [News 09]

進行非小細胞肺癌において生存に関する有益性が軽度認められた

### [News 10]

CLLにおいて経口薬が生存に関する有益性を示した

### [News 11]

ホルモン抑制剤は乳がん患者の妊孕性を温存する

### [News 12]

PD-1 標的抗体はメラノーマ患者の生存率を上昇させる

### [News 13]

乳がん患者においてゾレドロン酸の投与頻度を減少させても安全である

### [News 14]

子宮頸がんにおけるT細胞免疫療法

### [News 15]

分子標的薬の併用により卵巣がんの予後が改善する

### [News 16]

進行性甲状腺がんにおいて新規分子標的薬は有効性が高い