BRUIN CLL-314: 未治療およびBTKi治療歴のない再発または難治性CLL/SLLにおけるピルトブルチニブとイブルチニブの比較試験

トップライン： 本試験によりBTK阻害薬の治療歴のない慢性リンパ性白血病（CLL）および小リンパ球性リンパ腫（SLL）の患者に対して、新規のBTK阻害剤であるピルトブルチニブが標準治療のイブルチニブと同等かそれ以上の有効性を示した。ほとんどの患者は以前に化学療法または抗CD20モノクローナル抗体療法を受けていた。ピルトブルチニブは、特に高齢者において、心拍リズムの副作用が少ないことも報告されている。



研究の主要目標： BRUIN CLL-314 試験では未治療患者、およびBTKi治療歴のない再発・難治性CLL/SLL患者を対象とした。の主要評価目的は、全ての治療患者集団と再発・難治性患者集団での全奏効割合において、ピルトブルチニブのイブルチニブに対する非劣性を検証することであった。探索的な評価目的として未治療患者集団での全奏効割合も検討された。

要約： BRUIN CLL-314試験では、年齢や疾患背景の異なる患者において、ピルトブルチニブはイブルチニブに対する全奏効割合での非劣性が確認され、かつ良好な結果を示した。全治療患者集団では、全奏効割合はピルトブルチニブで87.0%、イブルチニブで78.5%であった。未治療患者集団における全奏効割合は、ピルトブルチニブで92.9%、イブルチニブで85.8%であった。再発性・難治性患者における全奏効割合は、ピルトブルチニブで84.0%、イブルチニブで74.8%であった。

研究の二次的目標： 二次的評価項目として、無増悪生存期間、安全性、有効性のサブグループ解析などを評価した。未治療患者のうち、ピルトブルチニブの奏効割合は約93%であった。ピルトブルチニブを投与された患者では無増悪生存期間が良好であった。未治療患者では、ピルトブルチニブはイブルチニブと比較して疾患進行または死亡のリスクを約76%低減することが示された。全治療患者集団について解析した18か月の無増悪生存割合は、ピルトブルチニブで86.9%、イブルチニブで82.3%であった。再発・難治性患者集団では、18か月の無増悪生存割合はピルトブルチニブで81.7%、イブルチニブで79.2%であった。最後に、未治療患者集団では、ピルトブルチニブの無憎悪生存割合は95.3%、イブルチニブは87.6%であった。

要約： イブルチニブよりもピルトブルチニブの奏効割合が良好であった。この治療は幅広い年齢層とリスク群で効果を発揮した。本試験結果は、ピルトブルチニブによる、より継続的な疾患抑制を示唆しており、現在も追跡調査が継続中である。

さらに知っておくべきこと： **安全性：** 心房細動などの心調律異常は、イブルチニブよりもピルトブルチニブで発生頻度が低かった。この差は特に75歳以上の患者にとって顕著であった。ピルトブルチニブの副作用のほとんどは軽度または中等度であり、減量や治療中止を要した患者は少数だった。全体として、ピルトブルチニブを投与された患者の約5人に1人が用量変更を必要としたのに対し、イブルチニブを服用している患者では約3人に1人が用量変更を必要とした。





難治性のCLL/SLL患者
6662人を対象とした

詳細： BRUIN CLL-314は、未治療またはBTK阻害剤治療歴のない再発・難治性のCLL/SLL患者6662人を対象とした、国際共同非盲検ランダム化第III相試験であった。患者はピルトブルチニブまたはイブルチニブのいずれかに無作為に割り付けられた。この研究では、ピルトブルチニブがイブルチニブに対して、全奏効割合や無増悪生存期間などが劣らないか、または優れるかどうかが比較検討された。

簡潔なまとめ： ピルトブルチニブはイブルチニブに劣らないかあるいはかそれ以上にCLL/SLLをコントロールするのに役立ち、特に高齢者においては心臓関連の副作用がより低頻度であった。研究者らは、ピルトブルチニブが未治療CLL/SLL患者にとって新たな初回治療選択肢となる可能性が示唆されたと結論した。

DECERA CLINICAL Education