再発性または難治性CLL/SLL患者を対象としたザヌブルチニブの第III相ALPINE長期継続投与試験

トップライン：長期追跡調査では、ザヌブルチニブは慢性リンパ性白血病（CLL）と小リンパ球性リンパ腫（SLL）を長期にコントロールし、一貫した安全性プロファイルを維持し、時間の経過とともに新たな安全性の懸念は見られなかった。

研究の主要目標と概要：この長期継続投与試験の主な目的は、無増悪生存期間を評価することにより、ザヌブルチニブの長期にわたる病勢コントロールの治療効果を明らかにすることであった。

要約：ザヌブルチニブによる長期の病勢コントールが確認され、CLL/SLLが無増悪生存期間中央値は全体で52.5か月だった。del(17p)などの高リスク患者では、無増悪生存期間中央値は49.9か月であり、継続的な効果が示された。

CLL/SLLが無増悪生存期間中央値は全体で**52.5か月**だった

研究の二次的目標と概要：研究者らはまた、奏効性が経過とともにどのように変化するかを評価し、長期的な安全性を注意深く追跡した。

要約：ザヌブルチニブは、数年にわたって多くのCLL/SLL患者で病勢コントロールを示した。長期追跡調査の期間内において、一部の患者では治療効果の改善が続き、またより深い奏効を達成した患者も観察された。安全性に関する知見は以前の報告と一致しており、主要な副作用の発生割合は安定しているか、時間の経過とともに減少した。高リスクの遺伝的特徴を持つ患者を含む患者サブグループ全体でも、持続的な病状コントロールが見られた。

さらに知っておくべきこと:安全性：長期治療中に最もよく見られる副作用としては、感染症、高血圧、白血球数の減少などが挙げられる。追跡調査期間を延長しても、これらの副作用の発現割合は安定または減少し、新たな安全性の懸念は確認されなかった。全体的に、ザヌブルチニブの長期にわたる安全性プロファイルは、以前のALPINE試験の結果と一致した。



176人がザヌブルチニブを1日2回**160mg**経口投与を継続した

研究の詳細：この解析は、第III相ALPINE試験に登録された患者の長期継続投与試験である。少なくとも1回の治療歴を有し、かつBTK阻害薬未治療の再発性または難治性のCLL/SLL患者がALPINE試験に登録された。合計189人の患者がこの長期継続投与試験に参加し、176人がザヌブルチニブを1日2回160mg経口投与を継続した。追跡期間中央値は54.2か月で、長期的な有効性と安全性が評価された。

簡潔なまとめ：再発性または難治性のCLL/SLL患者において、ザヌブルチニブは長期にわたる病勢コントロールが可能であり、かつ忍容性も良好で、長期追跡調査中に新たな安全性の懸念は見られなかった。

DECERA CLINICAL Education