CaDAnCe-101アップデート：再発性または難治性CLL/SLLにおけるBTK分解誘導薬BGB-16673の第I相試験

トップライン： 早期の臨床試験では、BGB-16673という経口の新規BTK分解郵送薬が、慢性リンパ性白血病（CLL）または小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者に対して良好な忍容性、既存治療に再発または抵抗性の患者において有望な有効性を示した。

研究の主要目標と概要： この第I相試験の主な目的は、BGB-16673の安全性と忍容性を評価し、さらなる研究のための推奨用量を決定することであった。さらに予備的な有効性についても評価された。

要約： BGB-16673は一般的に良好な忍容性を示し、新たな安全性の懸念は見られなかった。約3分の1の患者がグレード3以上の治療関連有害事象を経験した。また、推奨用量が決定された。

研究の二次目標と概要： BGB-16673の予備的な有効性も評価された。全体として、第1a相試験対象患者の約85%に奏効が認められ、少数（2.9%）の患者では完全奏効が得られた。200mgの用量を内服している患者は94.4%の奏効が認められた。18ヶ月後、65.9%の患者ではCLL/SLLの増悪を認めず、54.4%の患者ではがBGB-16673の内服が継続されていた。

要約： 約85%の患者がBGB-16673による治療に奏効した。これらには、BTK耐性変異を持つ患者や、以前に複数のBTK阻害薬またはBCL2阻害薬を投与された患者が含まれていた。

さらに知っておくべきこと： **安全性：** BGB-16673の忍容性は一般的に良好であった。最も一般的な副作用は、白血球数減少と感染症であった。ベースラインで血球減少を伴っていた患者において、奏効を認めた患者では治療中に血球減少が速やかに改善した。25%の患者でグレード3以上の好中球減少症を経験した。少数の患者が治験薬と因果関係のない一時的な心調律異常を認め、少数の患者で重度の出血が認められた。

共有結合型BTK阻害薬を含む2回以上の前治療を受けたCLL/SLLの成人**68**人に焦点を当てた

研究の詳細： CaDAnCe-101は、再発・難治性B細胞リンパ腫患者におけるBGB-16673を評価する非盲検の第I/II相研究である。この解析は、共有結合型BTK阻害薬を含む2回以上の前治療を受けたCLL/SLLの成人68人に焦点を当てた。患者は、異なる用量レベルでBGB-16673を1日1回経口投与し、中央値で19.8ヶ月の経過観察を行った。

簡潔なまとめ： この複数の治療歴を有するCLL/SLL患者に対する早期研究では、治験薬BGB-16673は忍容性が一般的に良好で、他の前治療に抵抗性の患者においても有望な有効性を示唆した。

DECERA CLINICAL Education