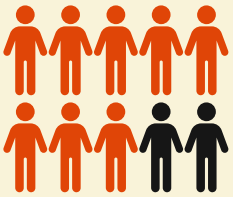
BRUIN：共有結合型BTK阻害薬の治療歴を有するCLL/SLLに対するピルトブルチニブの第I/II相試験の最終解析データ

トップライン: 5年以上の追跡調査を行ったこのBRUIN試験の最終解析では、ピルトブルチニブは、共有結合型BTK阻害薬の治療歴を有する慢性リンパ性白血病（CLL）または小リンパ球性リンパ腫（SLL）の患者において、継続的な効果を示し、良好な忍容性を維持した。

主要目的: BRUIN試験の主要目的は、共有結合型BTK阻害薬を含む複数の先行治療をすでに受けているCLL/SLL患者において、ピルトブルチニブがどの程度効果を発揮したかを評価することであった。主な指標は、全奏効割合、および有効性であった。

要約: 今回の最終解析では、約10人中8人（81.6%）がピルトブルチニブに奏効した。奏効は持続性があり、奏効期間の中央値は18.4か月、患者の28%は3年経過後も奏効が持続しており、長期追跡調査において持続的な効果を示した。



約10人中8人 (81.6%) がピルトブルチニブに奏効した

二次的目的: 研究者らはまた、治療継続期間、無増悪生存期間、およびピルトブルチニブの長期的な安全性についても調査した。治療継続期間の中央値は20.0ヶ月であった。共有結合型BTK阻害薬の治療歴を有する患者において、無増悪生存期間中央値は18.7ヶ月であった。

要約: ピルトブルチニブは、複数の前治療歴を有する患者群におけるCLL/SLLのコントロールに寄与した。研究者らは、長期にわたる追跡調査でも有効性の低下は見られず、長期間にわたって継続的な効果が得られると報告した。さらに数年の追跡調査でも、一部の患者は効果を継続して得ており、奏効が長期にわたる可能性があることが示された。

さらに知っておくべきこと: **安全性**–ピルトブルチニブは長期の追跡調査でも良好な忍容性を維持した。副作用により、3.9%の患者で減量、3.2%の患者で治療中止となった。研究者らは、重篤な出血（共有結合型BTK阻害薬療法の既治療患者では治療に関連したあらゆるグレードの出血8.2%）、高血圧（共有結合型BTK阻害薬療法の既治療患者では治療に関連したあらゆるグレードの高血圧3.9%）、心房細動や粗動などの心調律異常（共有結合型BTK阻害薬療法の既治療患者では治療に関連したあらゆるグレードの1.4%）の発生率が低いと報告した。重要なこととして、5年以上の追跡調査で新たな安全性の懸念は確認されなかった。





CLL/SLL成人患者282人を対象とした国際共同非盲検第I/II相試験であった

詳細: BRUIN試験は、CLL/SLL成人患者282人を対象とした国際共同非盲検第I/II相試験であった。すべての患者は、共有結合型BTK阻害薬を含む2レジメン以上の先行治療を受けていた。ピルトブルチニブは1日1回経口で投与され、患者は疾患増悪か、許容できない副作用か、中止を選択するまで治療が継続された。この最終解析は、共有結合型BTK阻害薬の治療歴を有するCLL/SLLの患者を対象とし、5年以上の追跡調査を反映したものである。

簡潔なまとめ: 共有結合型BTK阻害薬による治療歴を有するCLL/SLL患者において、ピルトブルチニブは長期間の疾患コントロールを継続し、5年以上の追跡調査でも概ね良好な忍容性を示した。

DECERA CLINICAL Education