cBTKi療法後のCLL/SLLに対する二次治療としてのピルトブルチニブ：BRUIN LOXO-BTK18001とBRUIN CLL-321のプール解析

トップライン： 2 つの臨床試験の結果では、ピルトブルチニブは、以前にBTK阻害薬による治療を受けた慢性リンパ性白血病（CLL）または小リンパ球性リンパ腫（SLL）の患者に対する二次治療として、有効性と管理可能な有害事象であることを示した。

主要目的： この解析の主な目的は、共有結合型BTK阻害薬

治療後の二次治療としてピルトブルチニブがどの程度効果的であったかを理解することであり、さらに後治療が必要になるまでの疾患コントロール期間に焦点を当てた。

要約： 約3分の2の患者でピルトブルチニブによる治療効果を認め、無増悪生存期間の中央値は19.5か月であった。

二次的目的： 研究者らはまた、高リスクの疾患特性を持つ患者におけるピルトブルチニブの有効性を評価し、長期にわたる忍容性と安全性を詳細に調査した。この解析における患者のほとんど（86%）は del(17p) や TP53変異などの高リスクの特徴を有していたが、それらの患者においても有効性が認められた。ピルトブルチニブによる治療を受けた患者は持続的な病状のコントロールが得られ、次治療開始までの期間中央値は32.5か月だった。安全性プロファイルは、ピルトブルチニブがさらに遅い治療ラインで投与された設定における既報と一致していた。

要約： 過去の共有結合型BTK阻害剤の中止理由が不耐容であったか、抵抗性であったかは関係なく、ピルトブルチニブへの治療反応性が認められた。高リスク群であっても、次治療が必要になるまでの期間中央値は3年弱であった。

さらに知っておくべきこと:安全性： ピルトブルチニブの忍容性は一般的に良好であった。治療に関連する副作用により、患者の8%で減量を要し、患者の5%で治療中止に至った。ピルトブルチニブの治療期間の中央値は17.6か月で、一部の患者では4年以上にわたって治療が継続された。研究者らは、心調律異常（治療に関連するあらゆるグレード0%）および高血圧（治療に関連するあらゆるグレード3%）の発生率が低く、全体的な副作用はピルトブルチニブの既報と同様であると報告した。





BCL2阻害剤の投与歴がないCLL/SLL患者**37**人が含まれていた

研究： この分析では、次の2つの研究の結果を組み合わせた：BRUIN LOXO-BTK-18001（第I/II相）およびBRUIN CLL-321（第III相）。プールされた患者群には、抗CD20抗体の使用有無にかかわらず、共有結合型BTK阻害薬の投与歴があり、BCL2阻害剤の投与歴がないCLL/SLL患者37人が含まれていた。すべての患者はピルトブルチニブ200mgを1日1回経口投与された。研究者らは、長期にわたる治療のメリットと安全性を理解するために追跡調査した。

簡潔なまとめ： 共有結合型BTK阻害薬投与後にさらなる治療を必要とするCLL/SLL患者の場合、ピルトブルチニブは有意な期間にわたり疾患のコントロールに寄与し、高リスク患者においても一般的に良好な有効性と忍容性が示唆された。

DECERA CLINICAL Education