再発性/難治性慢性リンパ性白血病（CLL）/小リンパ球性白血病（SLL）の成人患者を対象としたBTK分解誘導薬ベキソブルチデグの第Ia/b相試験

トップライン： 早期の臨床試験では、新しい経口薬であるベキソブルチデグが忍容性に優れ、再発/難治性の慢性リンパ性白血病（CLL）または小リンパ球性リンパ腫（SLL）に対する有望な効果を示した。

主要目的： この第Ia/b相試験の主な目標は、ベキソブルチデグの安全性と忍容性を評価し、将来の試験に推奨される用量を特定することであった。研究者らはまた、この薬剤の予備的有効性についても検討した。

要約： ベキソブルチデグは忍容性が良好で、全身性真菌感染症やグレード4の感染症の発現は認められなかった。研究者らは今後の推奨用量として1日1回600mgと決定した。

二次的目的： 研究者らはまた、ベキソブルチデグがCLL/SLLに対する有効性指標として、奏効割合、奏効持続期間、および無増悪生存期間などについても検討した。第Ia相の患者集団では、83%の患者で奏効を示し、完全奏効割合は4.3%であった。高リスクの疾患特性、BTK耐性遺伝子変異、および中枢神経系浸潤を有する患者でも治療反応性が見られた。奏効期間の中央値は20.1か月、無増悪生存期間の中央値は22.1か月であり、複数の治療歴を有する患者での有効性が示唆された。

83%の患者で奏効を示し、完全奏効割合は4.3%であった

要約： 多くの患者がベキソブルチデグに奏効しており、これはベキソブルチデグが他の治療に対して抵抗性を示した場合であっても、CLL/SLLコントロールに有用である可能性を示唆した。

さらに知っておくべきこと:安全性： ベキソブルチデグの忍容性は一般的に良好であった。全身性真菌感染症またはグレード4の感染症の報告はなかった。本試験期間中に3例の死亡が発生したが、いずれも治験薬との関連性は認められなかった。ベキソブルチデグによる治療を受けた患者のうち、44.3%がグレード3以下の有害作用を経験し、そのうち25.7%は薬剤に起因するものであった。

本研究では、今後の試験における推奨用量を1日1回**600mg**と設定し

研究の詳細： 本試験は治療を要する既治療CLL/SLLの成人患者を対象とした国際的な非盲検第Ia/b相試験であった。患者は用量漸増および拡大パートにおいて、異なる用量レベルでベキソブルチデグを1日1回経口摂取した。本研究では、今後の試験における推奨用量を1日1回600mgと設定し、追跡期間中央値は約19か月であった。

簡潔なまとめ:複数の前治療を受けたCLL/SLL患者を対象としたこの早期試験では、ベキソブルチデグは忍容性が良好で、治療抵抗性患者に対しても有効性において有望な可能性が観察された。

DECERA CLINICAL Education