

抄読会 2023.01.12.

今回、私が抄読会でご紹介させていただいた論文は、非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ、トレメリムマブと化学療法との併用療法が化学療法と比較して、有意な延命効果を示した POSEIDON 試験です。本治療は、今後、進行非小細胞肺癌に対する新たな治療選択肢となる可能性があります。是非、一度、読んで結果をご確認いただければと思います。

熊本大学病院 呼吸器内科 猿渡 功一

タイトル: Durvalumab With or Without Tremelimumab in Combination With Chemotherapy as First-Line Therapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: The Phase III POSEIDON Study

J Clin Oncol. 2022. PMID: 36327426

【Abstract】

目的: 非盲検第 III 相 POSEIDON 試験では、転移性非小細胞癌 (mNSCLC) における一次療法としてのトレメリムマブ + デュルバルマブと化学療法 (T + D + CT) およびデュルバルマブ + 化学療法 (D+CT) と化学療法単独 (CT) を評価した。

方法: EGFR/ALK 野生型 mNSCLC の患者 (n = 1,013) は、T+D+CT 群 (デュルバルマブ 1,500 mg + プラチナベースの化学療法 + トレメリムマブ 75 mg を 21 日間サイクル、最大 4 コース行い、その後、その後は病勢が進行するまで、トレメリムマブを 1 回追加投与しデュルバルマブを 4 週間間隔投与)、D+CT 群 (デュルバルマブと化学療法を 21 日間サイクルで最大 4 コース、その後進行するまでデュルバルマブを 4 週間間隔投与)、CT 群 (化学療法を 21 日間サイクル、最大 6 コース) (すべての群においてペメトレキセド維持療法の有無は問わない) に、ランダムに (1:1:1) 割り当てられた。主要エンドポイントは、D + CT 対 CT の無増悪生存期間 (PFS) および全生存期間 (OS) でした。主な α 調整された副次評価項目は、T + D + CT 対 CT の PFS および OS でした。

結果: D + CT の PFS は、CT と比較して有意に改善した (ハザード比 [HR] 0.74; 95% CI 0.62-0.89; P = 0.0009; 中央値、5.5 対 4.8 ヶ月) が、OS は統計的有意な改善は認めなかった (HR 0.86; 95% CI 0.72-1.02; P = 0.0758; 中央値、13.3 対 11.7 か月; 24 か月 OS、29.6% 対 22.1%)。T + D + CT の PFS および OS は、CT と比較して有意に改善した (PFS : HR 0.72; 95% CI 0.60-0.86; P = 0.0003; 中央値、6.2 対 4.8 か月) (OS : HR 0.77; 95% CI 0.65-0.92; P = 0.0030; 中央値、14.0 対 11.7 か月; 24 ヶ月生存率、32.9% 対 22.1%)。Grade 3/4 の治療関連有害事象は、T + D + CT、D + CT、および CT を受けた患者のそれぞれ 51.8%、44.6%、および 44.4% でした。治療関連有害事象のための治療中止は、それぞれ、15.5%、14.1%、および 9.9% でした。

結論: D + CT は、CT に対して PFS を大幅に改善した。デュルバルマブと化学療法にトレメリムマブの限定的な追加投与は、CT と比較して追加の忍容性の負荷なく、OS

と PFS を有意に改善したことから、mNSCLC の初回治療における新しい治療選択肢になる可能性がある。