

JULIET 研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を改善する可能性を示唆しています。

## 研究結果: B細胞性リンパ腫 (DLBCL)

### JULIET 研究の概要

DLBCL 患者に対する CTL019 と C2201 の比較研究 (JULIET) は、生存率の向上を示唆しています。

DLBCL 患者に対する CTL019 と C2201 の比較研究 (JULIET) は、生存率の向上を示唆しています。

- Schuster, SJ. et al. *Lancet Oncol.* 22(10), 1403, 2021 COI 研究の結果を示唆しています。
- DLBCL 患者に対する CTL019 と C2201 の比較研究 (JULIET) は、生存率の向上を示唆しています。
- Pasquini, MC. et al. *Blood Adv.* 4(21), 5414, 2020 COI 研究の結果を示唆しています。
- Schuster, SJ. et al. *N. Engl. J. Med.* 380(1), 45, 2019 COI 研究の結果を示唆しています。

- 1 2020年2月発表、生存率向上を示唆 (40.3%)
- 2 2019年6月発表、生存率向上を示唆 (32.6%)
- 3 2017年12月発表、生存率向上を示唆 (14%)

研究結果 **1,4** 研究結果 **1**





Image

		全例、N=115
年齢、中央値(四分位範囲)、歳		56(46-64)
65歳以上、n(%)		26(23)
ダブルヒット( <i>c-myc/BCL2</i> 又は <i>BCL6</i> )又は トリプルヒット( <i>c-myc/BCL2/BCL6</i> )リンパ腫、n(%)		20(17)
臨床試験への登録時の病状 (修正Ann Arbor病期分類)	I、n(%)	9(8)
	II、n(%)	18(16)
	III、n(%)	23(20)
	IV、n(%)	65(57)
試験登録時の国際予後指数 $\geq 2$ 、n(%)		84(73)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(他に分類されない)、n(%)		92(80)
	分子サブタイプ GCB型、n(%)	50(43)
	分子サブタイプ ABC型、n(%)	41(36)
	分子サブタイプ その他、n(%)	1(1)
高悪性度B細胞リンパ腫、n(%)		17(15) <sup>*2</sup>
形質転換濾胞性リンパ腫、n(%)		21(18)
前治療数、中央値(四分位範囲)		3(2-3)
	1ライン、n(%)	5(4)
	2ライン、n(%)	51(44)
	3ライン、n(%)	36(31)
	4-6ライン、n(%)	23(20)
直近の治療後に再発、n(%)		52(45)
直近の治療に対して抵抗性、n(%)		63(55)
自家HSCTの前治療歴あり、n(%)		56(49)
ブリッジング療法、n(%)		104(90)
リンパ球除去化学療法、n(%)		107(93)
追跡期間、中央値(四分位範囲)、月		40.3(37.8-43.8)

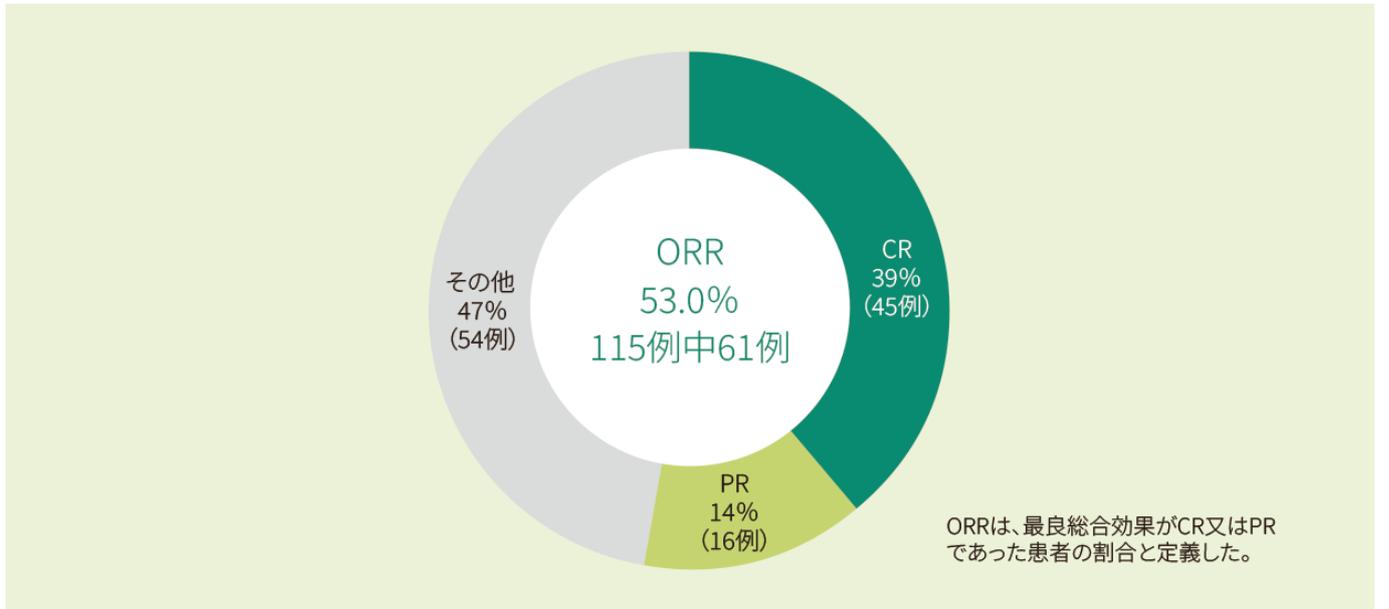
\*2 DLBCLかつダブルヒット(*c-myc/BCL2*又は*BCL6*)又はトリプルヒット(*c-myc/BCL2/BCL6*)リンパ腫

□□□1,2,3

ORR 53.0%<sup>1</sup> 52<sup>3</sup> 48/93 CR 39% PR 14% < >

ORR IRC EAS

Image



HSCT ORR<sup>01</sup> <>

ORR IRC EAS

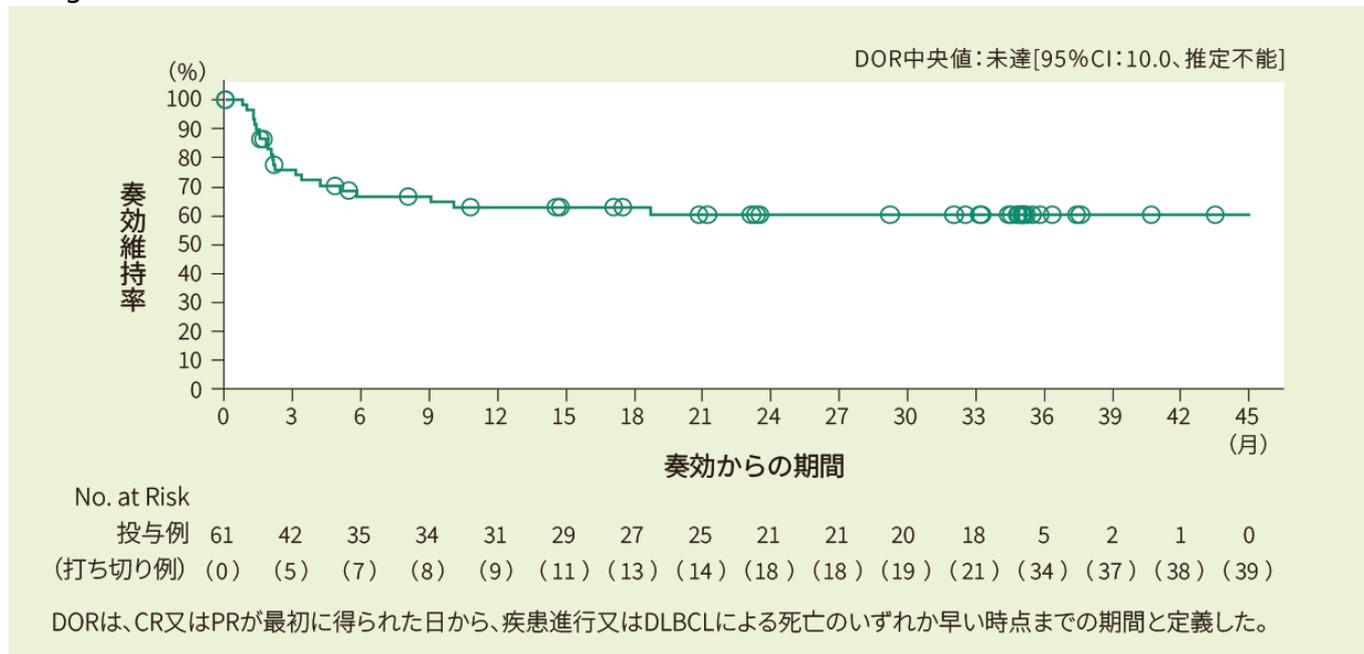
Image

		ORR、% [95%CI]		n/N
年齢	65歳未満		34.8 [25.0, 45.7]	31/89
	65歳以上		50.0 [29.9, 70.1]	13/26
前治療に対する反応	直近の治療に対して抵抗性		39.7 [27.6, 52.8]	25/63
	直近の治療後に再発		36.5 [23.6, 51.0]	19/52
試験登録時の国際予後指標	リスク因子2つ未満		45.2 [27.3, 64.0]	14/31
	リスク因子2つ以上		35.7 [25.6, 46.9]	30/84
前治療のライン数	2ライン以下		37.5 [24.9, 51.5]	21/56
	2ライン超		39.0 [26.5, 52.6]	23/59
ベースラインの病期	I期又はII期		40.7 [22.4, 61.2]	11/27
	III期又はIV期		37.5 [27.4, 48.5]	33/88
組織学的分類	DLBCL		34.8 [25.1, 45.4]	32/92
	形質転換した濾胞性リンパ腫		52.4 [29.8, 74.3]	11/21
分子サブタイプ	Activated B-Cell (ABC)		36.6 [22.1, 53.1]	15/41
	Germinal Center (GC)		32.0 [19.5, 46.7]	16/50
HSCTの前治療歴	なし		39.0 [26.5, 52.6]	23/59
	あり		37.5 [24.5, 51.5]	21/56
MYC/BCL2/BCL6 遺伝子の再編成	ダブルヒット/トリプルヒット		20.0 [5.7, 43.7]	4/20
	ダブルヒット/トリプルヒット以外		42.1 [32.0, 52.7]	40/95
投与から再発までの期間	中央値以下		33.3 [22.0, 46.3]	21/63
	中央値超		44.2 [30.5, 58.7]	23/52
全例			38.3 [29.4, 47.8]	44/115

61例中36例が60.4%<sup>01</sup>のDORを達成した<>

Kaplan-Meier法によるIRCによるDORのFAS

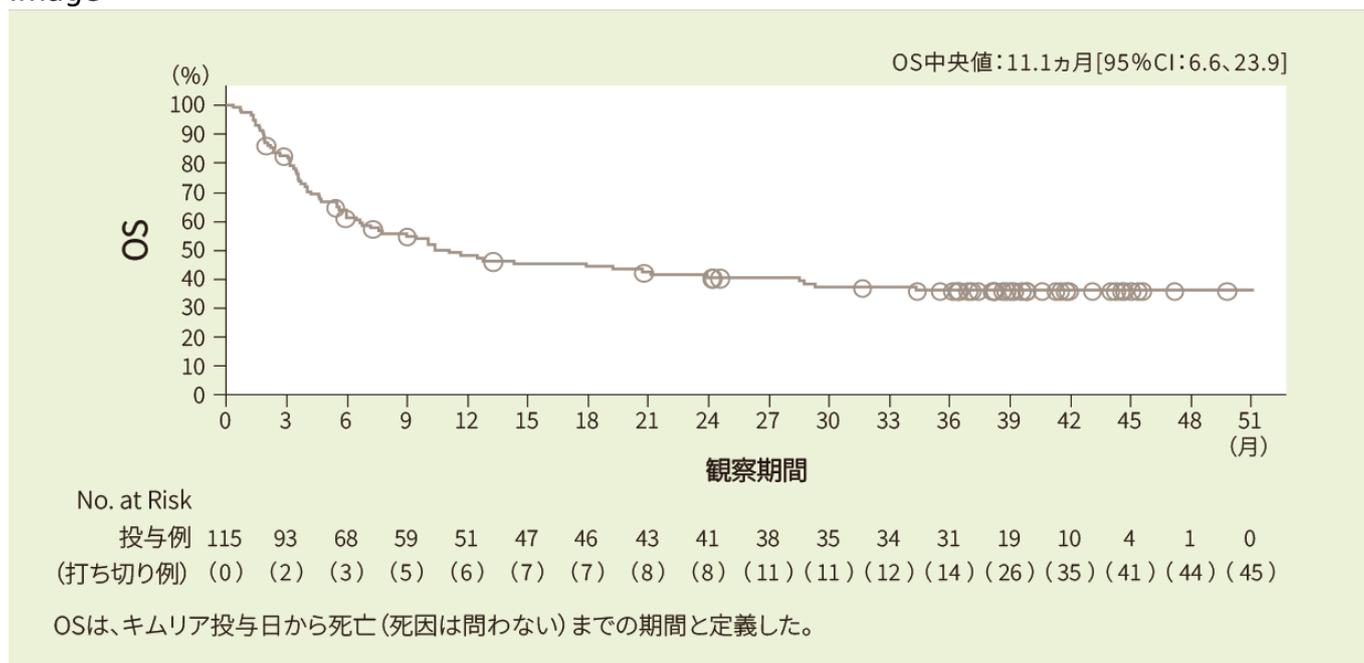
Image



115例中12例がOS 48.2%<sup>02</sup>のOSを達成した<>

Kaplan-Meier法によるIRCによるOSのFAS

Image

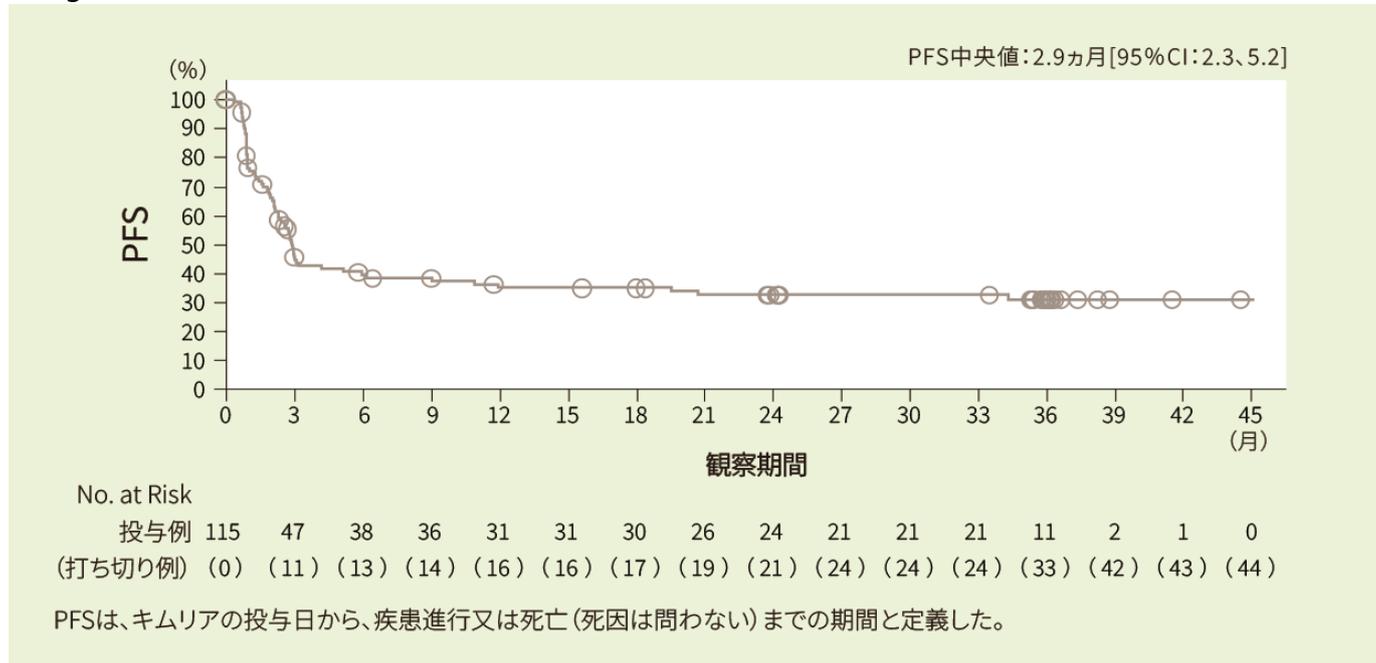


115例中12例がPFS 34.7%<sup>02</sup>のPFSを達成した<>

□<□□□□□□>

### Kaplan-Meier□□□□□□IRC□□□□□□PFS□□□FAS□

Image



□□□1,2



投与後8週以内で特に注意を要する有害事象	N=115、n (%)	
	全グレード	グレード3以上
CRS	66 (57)	26 (23)
神経系事象	23 (20)	13 (11)
感染症	43 (37)	22 (19)
投与後28日目までに回復しない血球減少症	52 (45)	39 (34)

CRSを除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた。

## CRS

投与後3/4 CRS 22.6%<sup>01</sup>、全グレード3<sup>03</sup> 7%<sup>01</sup>

事象

投与後3/4 11.3%<sup>01</sup>、CRS 13%<sup>03</sup>、CRS 13%<sup>01</sup>

事象<sup>01</sup>

3-4 45、39、39、34、37、32、32、28、CRS 26、23、23、20、19、17、15、13、14、12、3、3、CRS 26、23、21、18、17、15、17、15、15、13、13、11、CRS 31、27、7、6、6、5、3、3、3、3、115、3、3、30、67、58、30

MedDRA/J20.0 CRS CTCAE 4.03  
CRS Penn JULIET MedDRA 20.1 CTCAE 4.03

\*<sup>3</sup> CRS

事象

1. CD19 B CD19 T

2. 事象

1. 事象

2. B CD19 T

事象

2. 事象

2. 事象

1. CD19 B

1. 25

2. CD19

3. 事象

2. B

1. 事象

CAR: chimeric antigen receptor

CR: complete response

DLBCL: diffuse large B-cell lymphoma

DOR: duration of response

FAS: full analysis set□□□□□□□□□□

HSCT: hematopoietic stem cell transplantation□□□□□□□□

IRC: independent review committee□□□□□□□□

OS: overall survival□□□□□□

ORR: overall response rate□□□□

PFS: progression free survival□□□□□□□□

PR: partial response□□□□□□

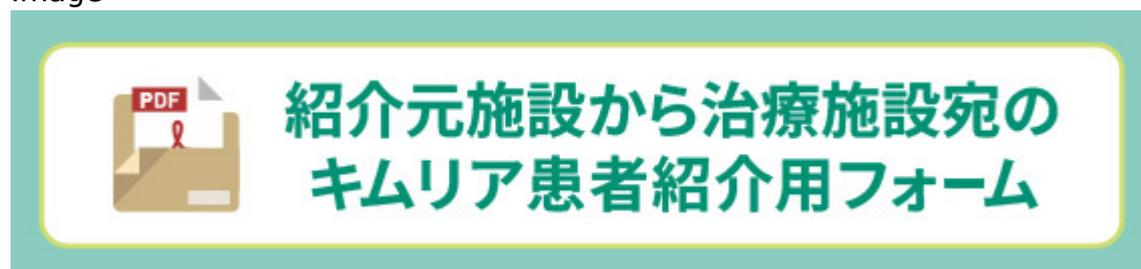
Image



Image



Image



Image



Image



---

**Source URL:** [https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/dlbcl\\_juliet\\_ltfu](https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/dlbcl_juliet_ltfu)