

RWE CIBMTR **B**

B DLBCL

RWE CIBMTR NHL*1

ALL NHL*1

- 1
- 2 2020 1 11.9

Limitation

B CD19

Pasquini, MC. et al. Blood Adv. 4(21), 5414, 2020 COI

2



CAR 0.6 × 10⁸ - 6.0 × 10⁸

ORR

DOR

EFS

PFS

OS 401

CRS

ICANS

CIBMTR

BeMatch

130

2020

1

73

511

CT

3

410

70

Clopper-Pearson

CI

DOR

PFS

EFS

OS

Kaplan-Meier

6

12

95% CI

EFS

NHL^{*1}

100

CRS

ICANS

BOR

NHL^{*1}

95% CI

10%

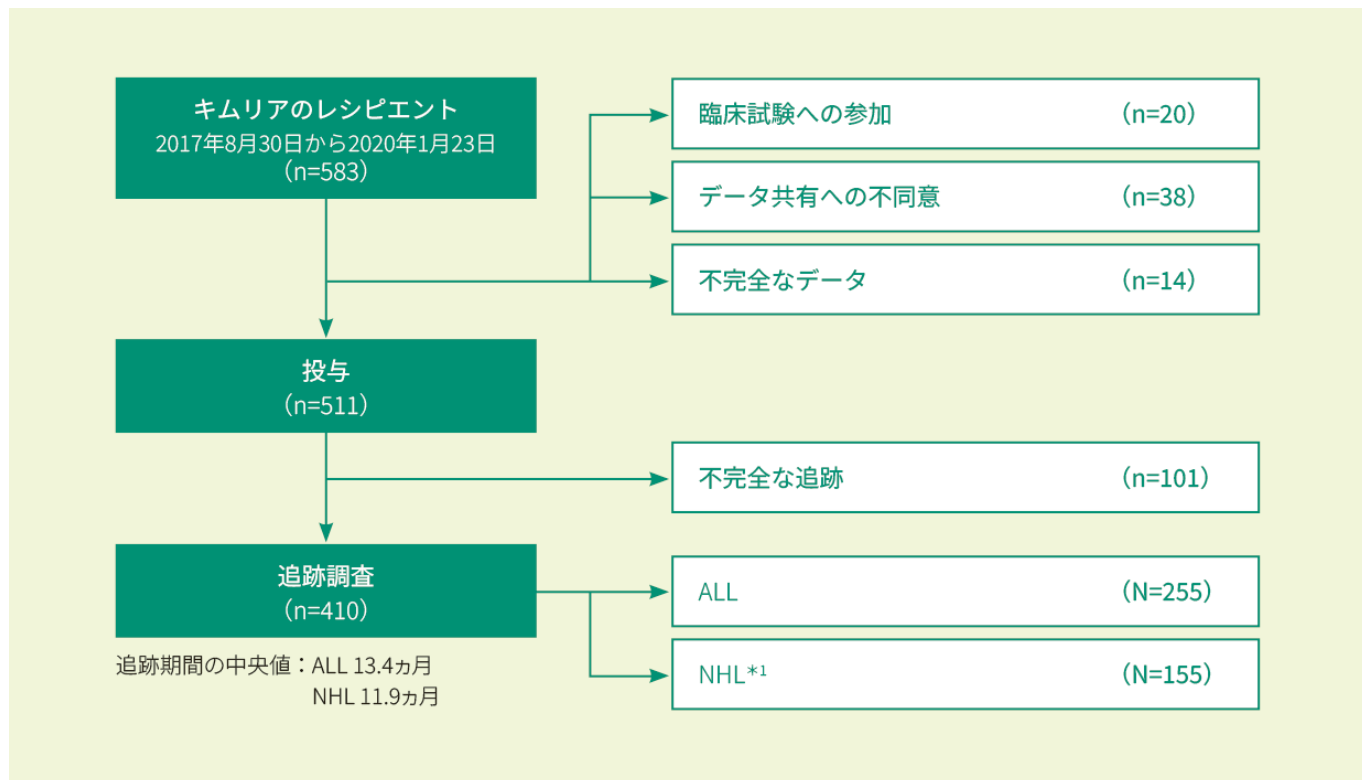
80%

80%

SAS

- □□□□

Image



-

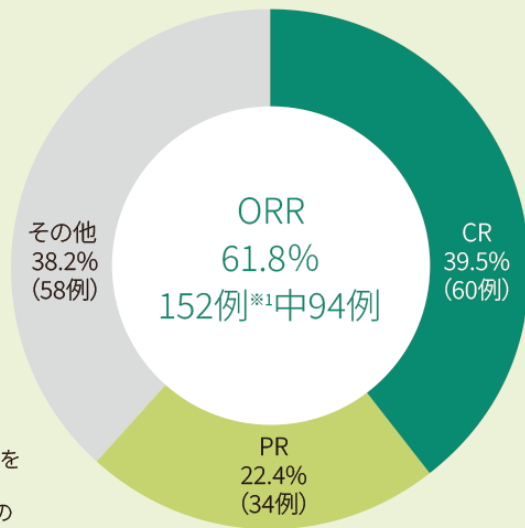
Image

		N=155
年齢、中央値(範囲)、歳		65.4(18.45-88.99)
65歳以上、n(%)		83(53.3)
性別(男性/女性)、n(%)		91(53.5)/64(41.3)
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(%)		17(11)
CAR-T療法時 (又は臨床試験への登録時) の病状	難治性又は再発性、n(%)	147(94.8)
	CR、n(%)	7(4.5)
	不明、n(%)	1(0.7)
治療前のECOG PS	0-1、n(%)	129(83.2)
	2-4、n(%)	8(5.2)
	報告なし、n(%)	18(11.6)
前治療数、中央値(範囲)		4(0-11)
HSCTの前治療歴	同種HSCTの前治療歴あり、n(%)	5(3.2)
	自家HSCTの前治療歴あり、n(%)	40(25.8)
	同種、自家HSCT両方の前治療歴あり、n(%)	1(0.6)
アフレーシス産物受領から投与までの期間、中央値(範囲)、日		31.5(22-130)
追跡期間、中央値(範囲)、月		11.9(3.8-19.0)

□□□□□□□□**ORR**□**61.8**□□□□□□□□□□**CR**□**39.5**□□**PR22.4**□□□□□

- □□□□**ORR**□**IRC**□□□□□□□□□□**EAS**□

Image



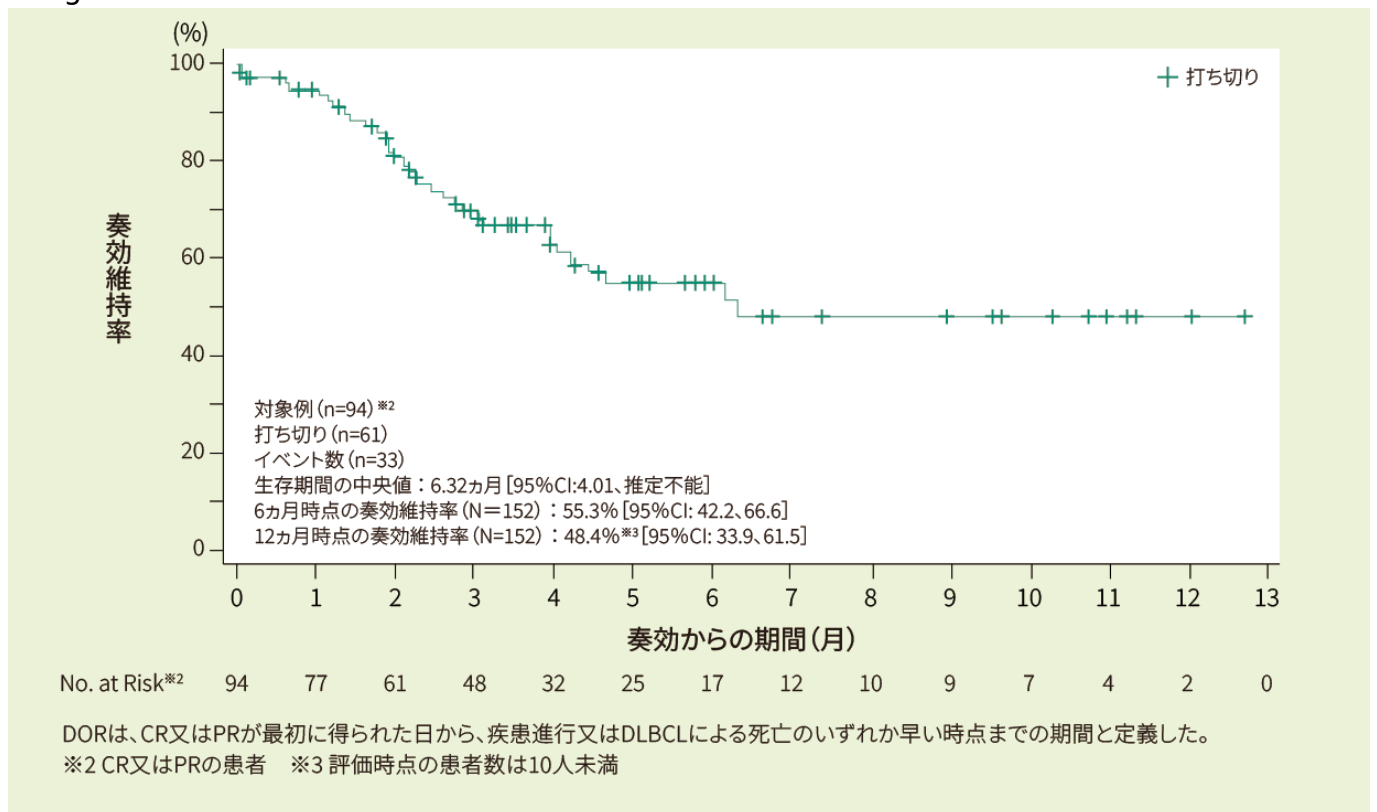
ORRの評価は、コンピューター断層撮影を用いて担当医師が評価した。
ORRは、BORがCR又はPRであった患者の割合と定義した。

※1 キムリアの投与を受けたNHL*1患者

12ヶ月時点のPFS率 48.4%

• NHL*1患者のKaplan-Meier生存曲線DOR

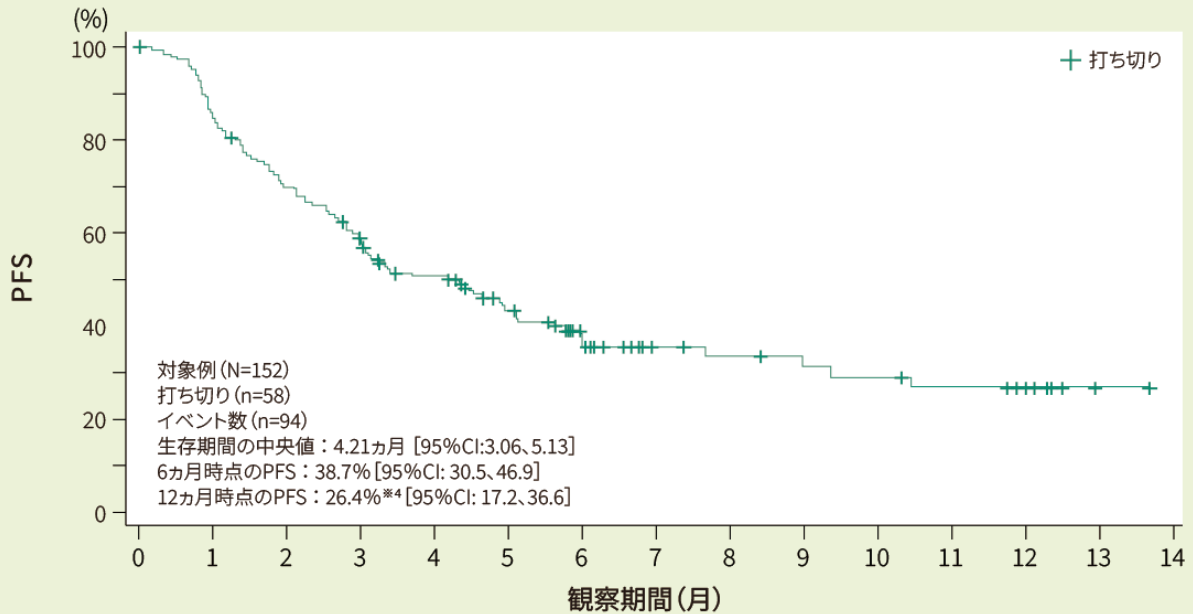
Image



12ヶ月時点のPFS率 26.4%

• NHL*1患者のKaplan-Meier生存曲線PFS

Image



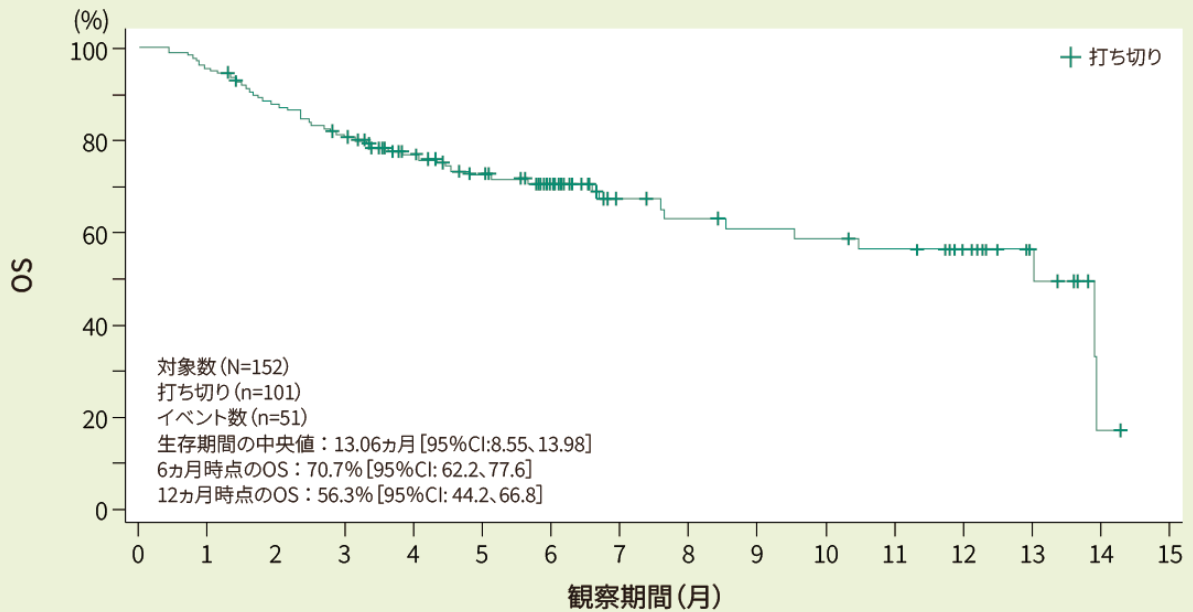
No. at Risk 152 129 104 87 67 51 34 18 16 15 13 11 9 1 0

PFSは、キムリアの投与日から、疾患進行又は死亡(死因は問わない)までの期間と定義した。
 ※4 評価時点の患者数は10人未満

OS 12 56.3

• NHL*1 Kaplan-Meier OS

Image



No. at Risk 152 146 131 119 94 81 60 33 30 28 27 25 19 8 1 0

OSは、キムリアの投与日から死亡(死因は問わない)までの期間と定義した。

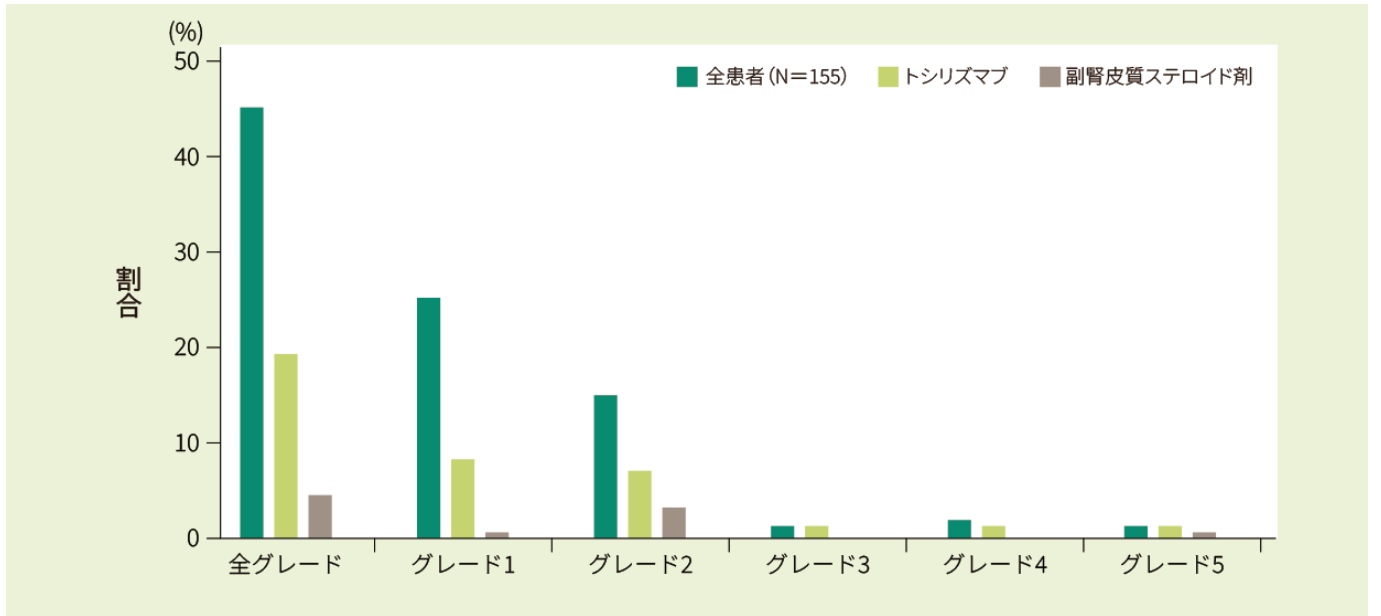
2

CRS^{*5} 70/155 45.2 3 CRS 7/155 4.5 2
CRS

※5 CRS ASTCT

- NHL^{*1} CRS

Image

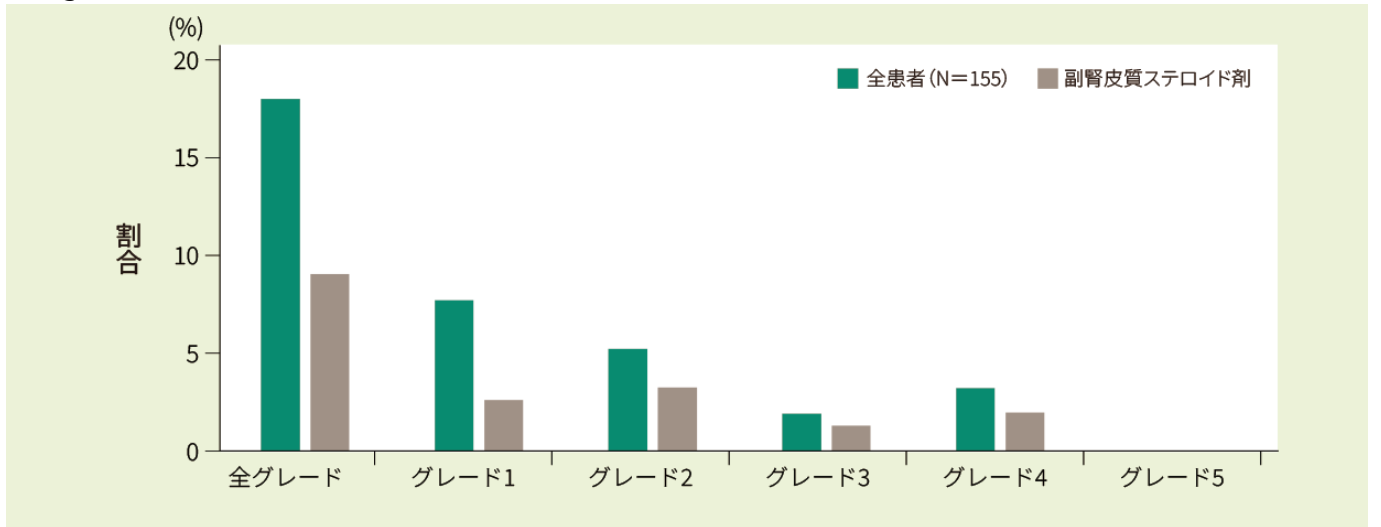


ICANS^{*6} 28/155 18.1% (全患者) / 18/155 11.6% (トシリズマブ) / 39.2% (副腎皮質ステロイド剤) / 25/155 16.1% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / 65/155 42.0% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤)

*6 副腎皮質ステロイド剤 ASTCT 基準による

- NHL*1 155名

Image



28/100 28.0% (全患者) / 93/97 95.9% (トシリズマブ) / 28/100 28.0% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / 86/89 96.6% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / 30/5 60.0% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / 13/13 100.0% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / 6/3.9 15.4% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / 1/2 50.0% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / MDS1/B-ALL1/1 100.0% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤) / 0.08/100 0.08% (トシリズマブ + 副腎皮質ステロイド剤)

- NHL*1 155名 CRS ICANS

Image

		N=155, n (%)
低ガンマグロブリン血症		56 (36.1)
	免疫グロブリン補充療法で治療	26 (16.8)
血球減少症の長期化		23 (14.8)
	好中球減少症	8 (5.2)
	血小板減少症	20 (12.9)
臨床的に重要な感染症		39 (25.2)
	バクテリア	18 (11.6)
	ウイルス	22 (14.2)
グレード3/4の臓器毒性		3 (1.9)
二次性悪性腫瘍		6 (3.9)
	AML	0
	MDS	1 (0.6)
	その他	5 (3.2)
全死亡		51 (32.9)
投与から30日以内の死亡		6 (3.9)
	進行性疾患	4 (2.6)
	その他	2 (1.2)

CD19⁺B⁺T⁺

1. CD19⁺B⁺T⁺ 2. CD19⁺T⁺

CD19⁺B⁺T⁺ 1. CD19⁺T⁺

CD19⁺B⁺T⁺ 2. CD19⁺T⁺

2. CD19⁺B⁺T⁺ 1. CD19⁺T⁺

CD19⁺B⁺T⁺ 2. CD19⁺T⁺

CD19⁺B⁺T⁺ 1. CD19⁺T⁺

CD19⁺B⁺T⁺

1. CD19⁺B⁺T⁺

1. CD19⁺B⁺T⁺

2. CD19⁺T⁺

3. CD19⁺T⁺

2. CD19⁺B⁺T⁺

1. CD19⁺B⁺T⁺

ALL: acute lymphoblastic leukemia

ASTCT:

BOR: best overall response

CAR: chimeric antigen receptor

CIBMTR:

CNS: central nervous system

CR: complete response

CRS: cytokine release syndrome

DOR: duration of response

DLBCL: diffuse large B-cell lymphoma

EFS: event free survival

HSCT: hematopoietic stem cell transplantation

ICANS: immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome

MDS: myelodysplastic syndromes

NHL: non-Hodgkin lymphoma

ORR: overall response rate

OS: overall survival

PFS: progression free survival

PR: partial response□□□□□

RWE: □□□□□□□□□□□□

□□□□□

□□□□□

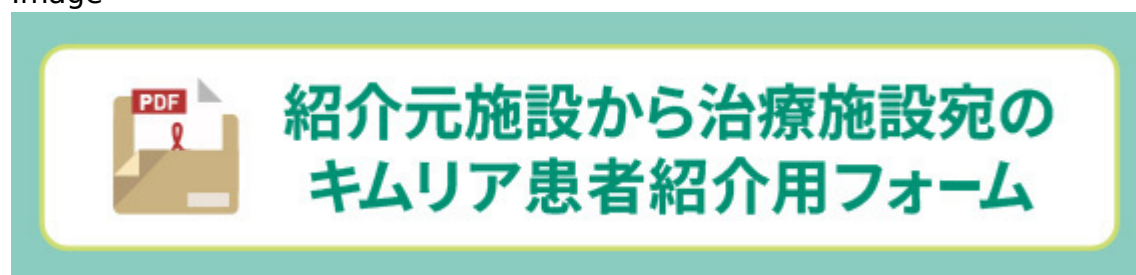
Image



Image



Image



Image



Image



Source URL: https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/dlbcl_cibmtr