

SETUP study

B **DLBCL**

SETUP study

DLBCL **FL**

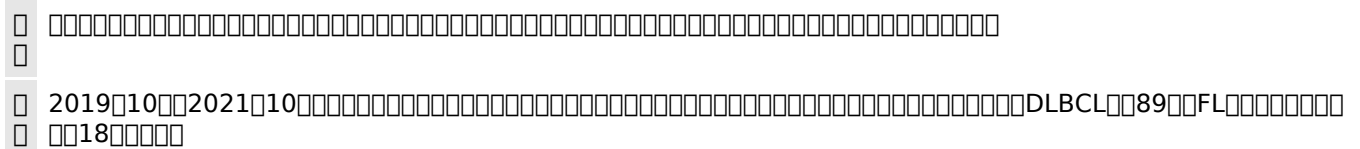
2021 10 6.6

Limitation

SETUP study PET-CT

Goto, H. et al. Int J Clin Oncol. 2023; 28(6): 816-826 COI

- Image



0.812 EZR 1.55 P 0.05

- □□□□

Image

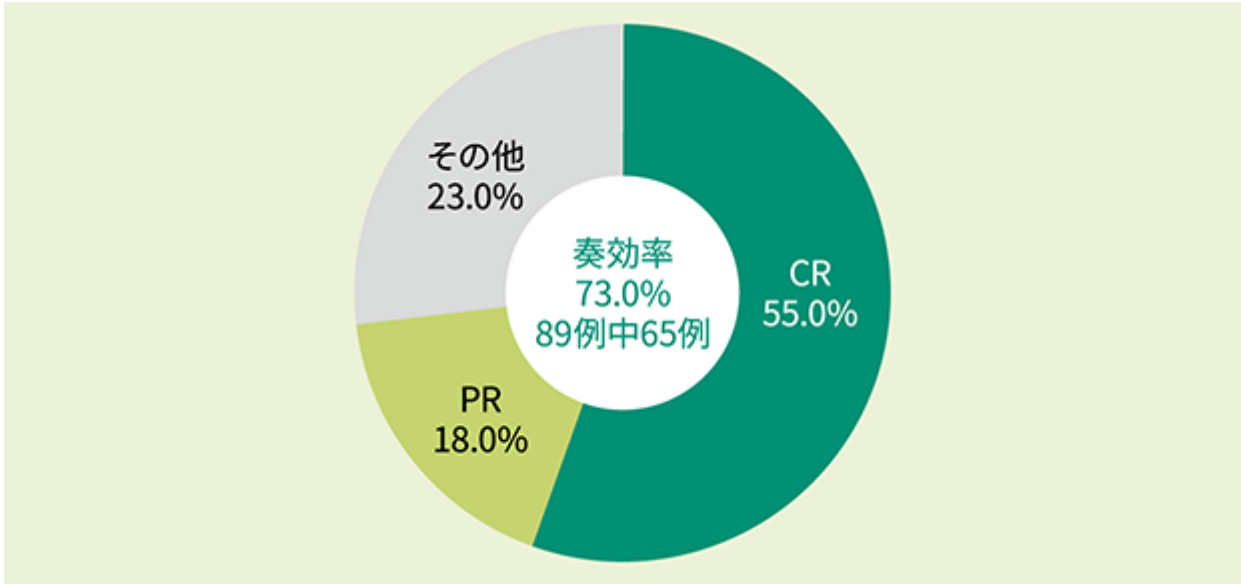
		(N=89)
年齢、歳	中央値（範囲）	59 (20-72)
	65歳以上、n（%）	24 (26.9)
性別、n(%)	女性	41 (46.0)
	男性	48 (54.0)
ECOG PS、n（%）	0	45 (50.5)
	1	38 (42.7)
	2以上	6 (6.8)
疾患、n(%)	DLBCL	71 (79.8)
	tFL	18 (20.2)
分子サブタイプ、n(%)	GCB	40 (44.9)
	GCB以外	34 (38.2)
	不明	15 (16.9)
リンパ球採取前の病期、n(%)	I期	11 (12.4)
	II期	13 (14.6)
	III期	10 (11.2)
	IV期	25 (28.1)
	不明/検出不能	20 (22.5)/10 (11.2)
B症状、n(%)	あり	17 (19.1)
リンパ球採取前の節外病変、n(%)	あり	67 (75.3)
巨大病変、n(%)	あり	19 (21.3)
CAR-T細胞療法前のIPI、n(%)	低スコア	33 (37.1)
	低-中スコア	19 (21.3)
	高-中スコア	21 (23.6)
	高スコア	11 (12.4)
	不明	5 (5.6)
抗がん剤による前治療のライン数、n(%)	2	15 (16.9)
	3	29 (32.6)
	4	26 (29.2)
	5	10 (11.2)
	6以上	9 (10.1)
自家HSCT歴、n(%)	あり	49 (55.0)
ブリッジング療法、n(%)	なし	8 (9.0)
	リツキシマブのみ	1 (1.1)
	化学療法	71 (79.8)
	化学療法＋放射線療法	7 (7.9)
	放射線療法のみ	2 (2.2)
リンパ球除去化学療法前の疾患状態、n(%)	CR	23 (25.8)
	PR	15 (16.9)
	SD	28 (31.5)
	PD	23 (25.8)

OS EFS

□□□□□□□□**6.6**□□□□□□□□□□□□**73.0%**□□□□□□□□**CR**□**55.0%**□**PR**□**18.0%**□□□

- □□□□□□□□□□□□□□

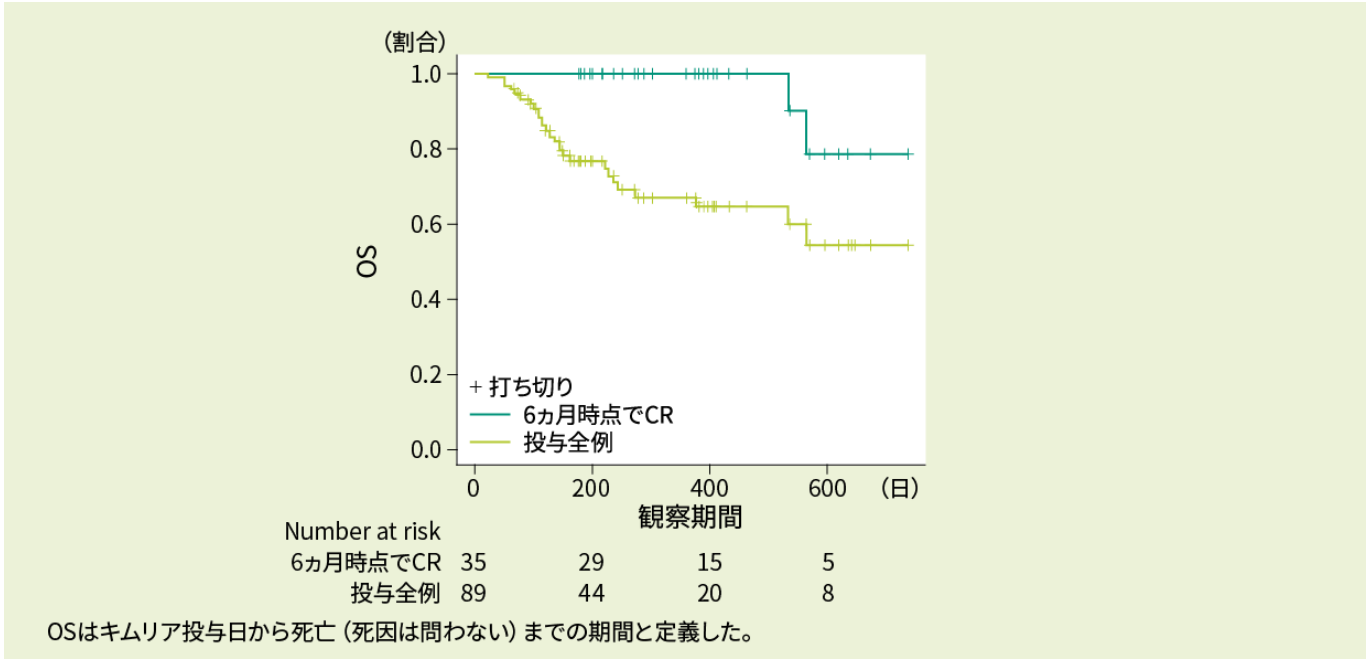
Image



89例中6例がOS 76.6% 12例がOS 67.0%

- Kaplan-Meier OS 6ヶ月時点CR

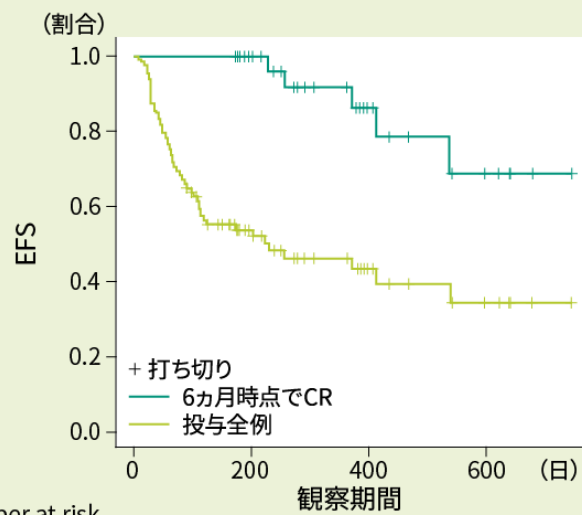
Image



89例中6例がEFS 54.0% 12例がEFS 46.3%

- Kaplan-Meier EFS 6ヶ月時点CR

Image



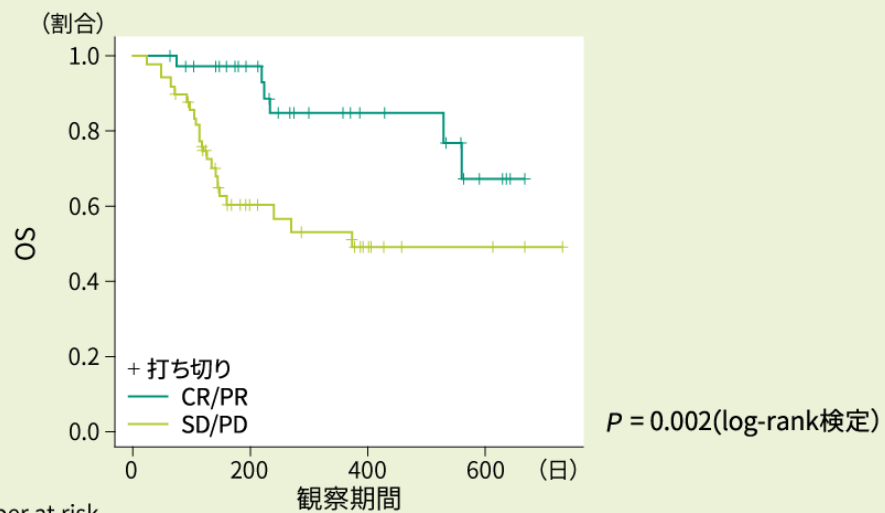
EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

OS EFS

CR/PR	SD/PD	OS
-------	-------	----

- **Kaplan-Meier**

Image

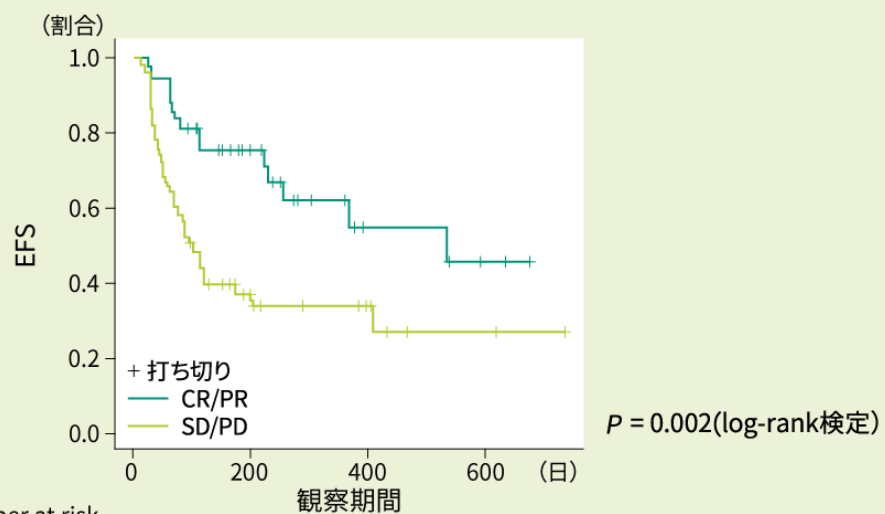


OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

CR/PR SD/PD EFS

• Kaplan-Meier EFS

Image



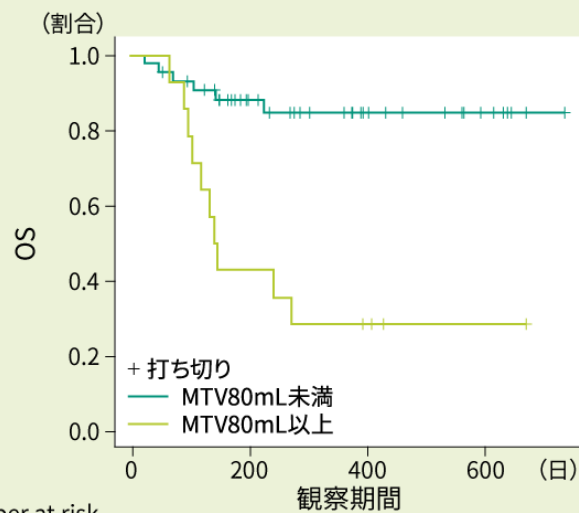
EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

MTV80mL OS EFS

MTV80mL MTV80mL OS

- Kaplan-Meier OS

Image



$P < 0.001$ (log-rank検定)

Number at risk

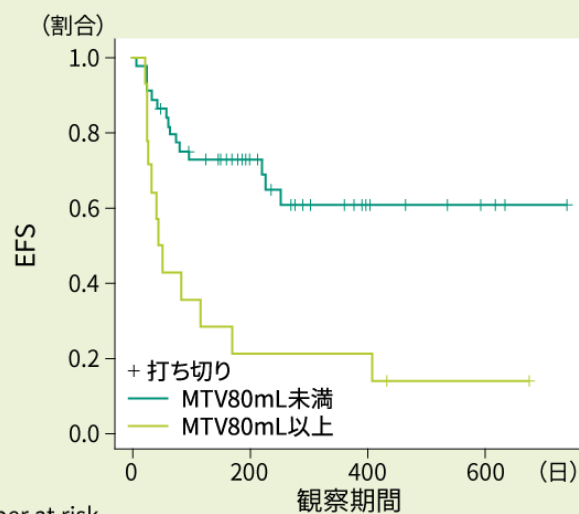
MTV80mL未満	45	28	13	6
MTV80mL以上	14	6	3	1

OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

MTV80mL MTV80mL EFS

• Kaplan-Meier EFS

Image



$P < 0.001$ (log-rank検定)

Number at risk

MTV80mL未満	45	21	7	3
MTV80mL以上	14	3	3	1

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

OS EFS

SD/PD MTV80mL EFS OS

Image

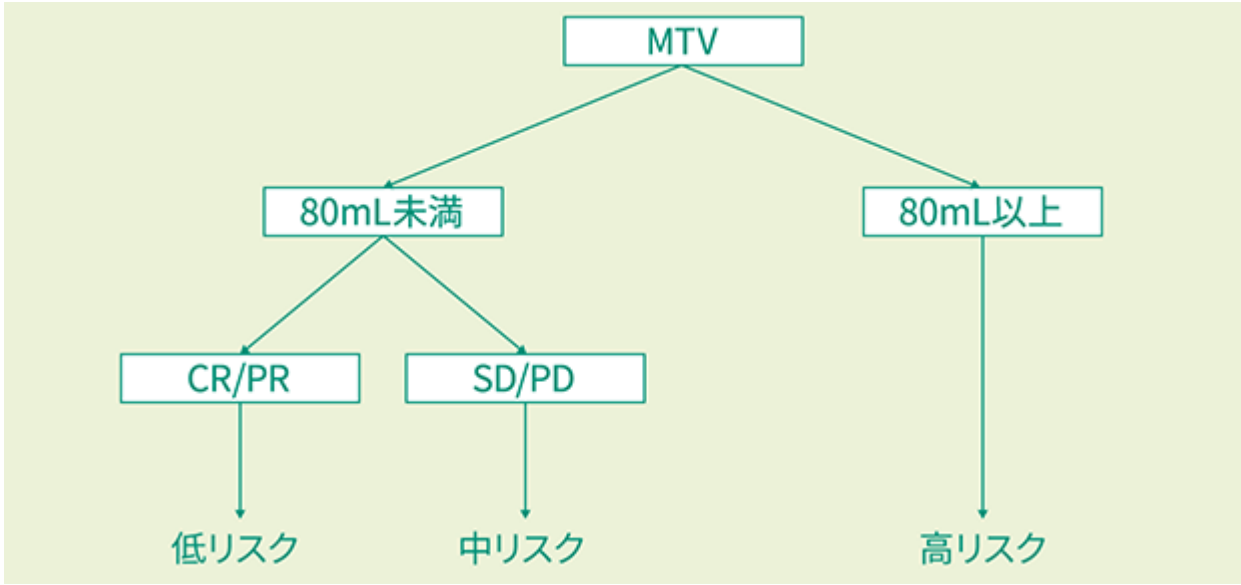
	EFS			OS		
	HR	95%CI	P値 (Cox回帰モデル)	HR	95%CI	P値 (Cox回帰モデル)
リンパ球除去化学療法前の疾患状態：SD/PD	2.7	1.3-5.5	0.004	3.7	1.3-10.1	0.011
MTV：リンパ球除去化学療法前に80mL以上	4.5	1.9-10.0	<0.001	4.7	1.7-12.9	0.002
自家HSCT歴：あり	0.9	0.5-1.7	0.932	0.8	0.3-1.7	0.567
化学療法の前治療のライン数：4未満	0.6	0.3-1.2	0.169	0.4	0.1-0.8	0.024
血清IL-2受容体：リンパ球除去化学療法前に600U/mL超	1.9	0.8-4.3	0.095	2.7	0.8-8.4	0.085
LDH：リンパ球除去化学療法前に280U/L以上	1.6	0.6-3.9	0.29	2.3	0.9-6.0	0.085

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。
OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

MTV OS EFS

CAR-T

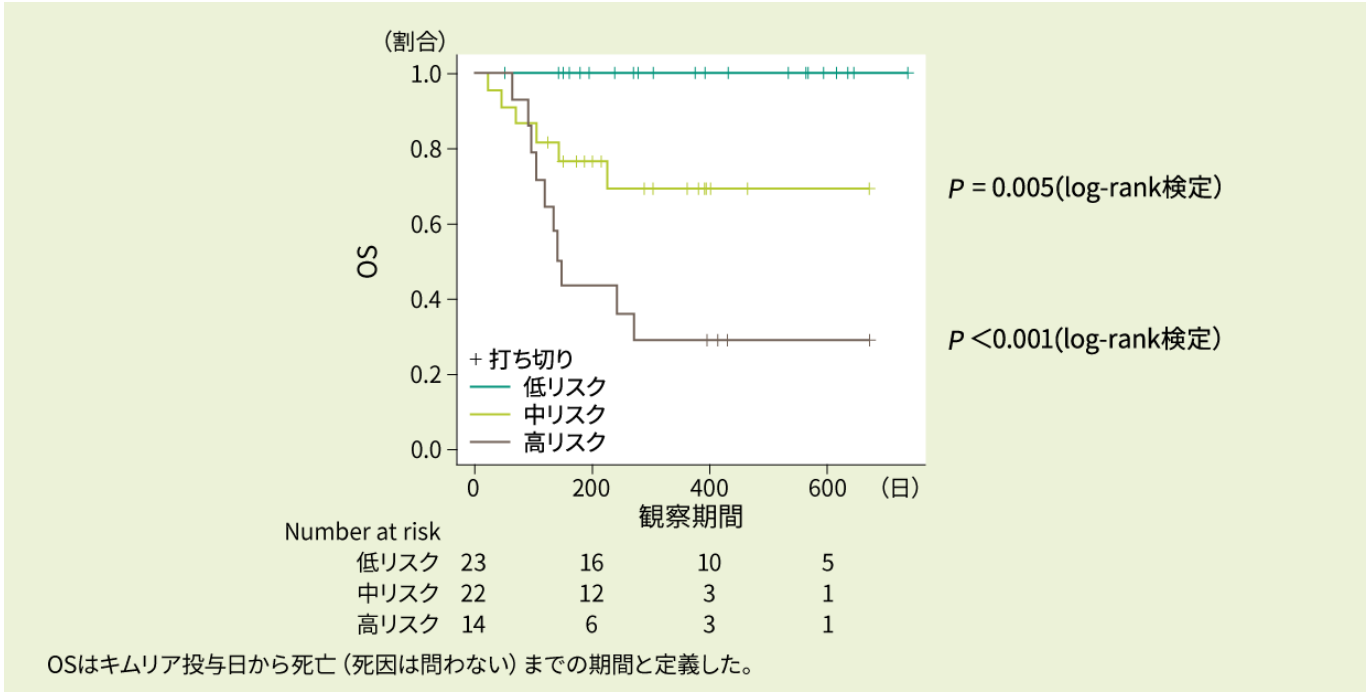
Image



MTVによるOS

- Kaplan-MeierによるOS

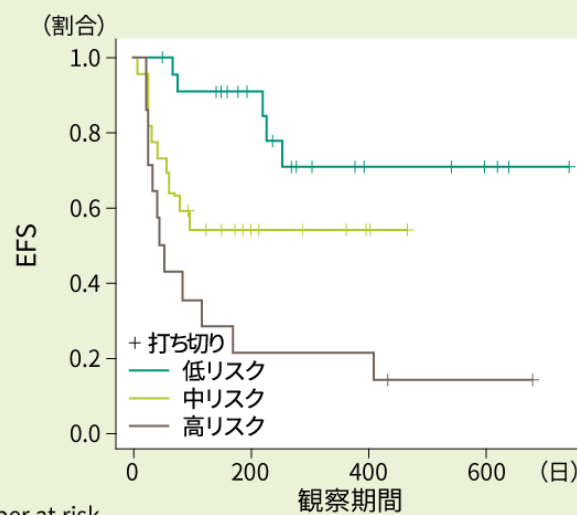
Image



MTVによるEFS

- Kaplan-MeierによるEFS

Image



$P = 0.001$ (log-rank検定)

$P < 0.001$ (log-rank検定)

Number at risk

低リスク	23	14	5	3
中リスク	22	7	2	0
高リスク	14	3	3	1

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

□□□

CRS^{*1} 80/89 89.9% 3 6/89 6.7% ICANS^{*1} 5/89 5.6%
3 1/89 1.1%

※1 CRS・ICANS ASTCT

-

Image

CD19陽性B細胞性リンパ腫

1. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

2. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

3. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

4. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

5. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

6. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

7. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

8. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

9. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

10. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

11. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

12. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

13. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

14. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

15. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

16. CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準は、CD19陽性B細胞性リンパ腫の診断基準にT細胞性リンパ腫の診断基準を適用する。

ALT: alanine aminotransferase/glutamic pyruvic transaminase アミノ酸代謝酵素の一つで、主に肝臓に存在する。肝臓の機能を示す指標の一つである。

AST: aspartate aminotransferase/glutamic oxaloacetic transaminase アミノ酸代謝酵素の一つで、主に肝臓と心臓に存在する。肝臓の機能を示す指標の一つである。

CAR: chimeric antigen receptor 嵌合抗原受容体

CI: confidence interval 信頼区間

CR: complete response 完全反応

CRS: cytokine release syndrome サイトカイン放出症候群

DLBCL: diffuse large B-cell lymphoma 弥漫性大細胞性B細胞性リンパ腫

ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group performance status 東部協同がん研究グループパフォーマンスステータス

EFS: event free survival イベントフリー生存率

FL: follicular lymphoma 濾胞性リンパ腫

HR: hazard ratio 危険率

HSCT: hematopoietic stem cell transplantation 造血幹細胞移植

ICANS: immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome 免疫効果細胞関連神経毒性症候群

LDH: lactate dehydrogenase ラクト酸脱水素

MTV: metabolic tumor volume 代謝性腫瘍体積

OS: overall survival 全生存率

PD: progressive disease 進行性疾患

PR: partial response 部分反応

SD: stable disease 安定疾患

tFL: transformed follicular lymphoma 変換濾胞性リンパ腫

CD19陽性B細胞性リンパ腫

CD19陽性B細胞性リンパ腫

Image



Image



キムリアの治療施設/医師要件

Image



紹介元施設から治療施設宛の
キムリア患者紹介用フォーム

Image



キムリア治療施設向け
Webラーニング

Image

CellChain™ PRO

キムリア治療専用
オーダーシステム

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