

第13回MGR

トピック: Gefitinib vs 標準化学療法、肺癌

発表者: 伊藤千明(研修医)

コメンテーター: 見高恵子(呼吸器内科)

文献:

Gefitinib or Carboplatin–Paclitaxel in Pulmonary
Adenocarcinoma

Tony S. Mok, Yi-Long Wu, et al

N Engl J Med 2009; 361:947–957

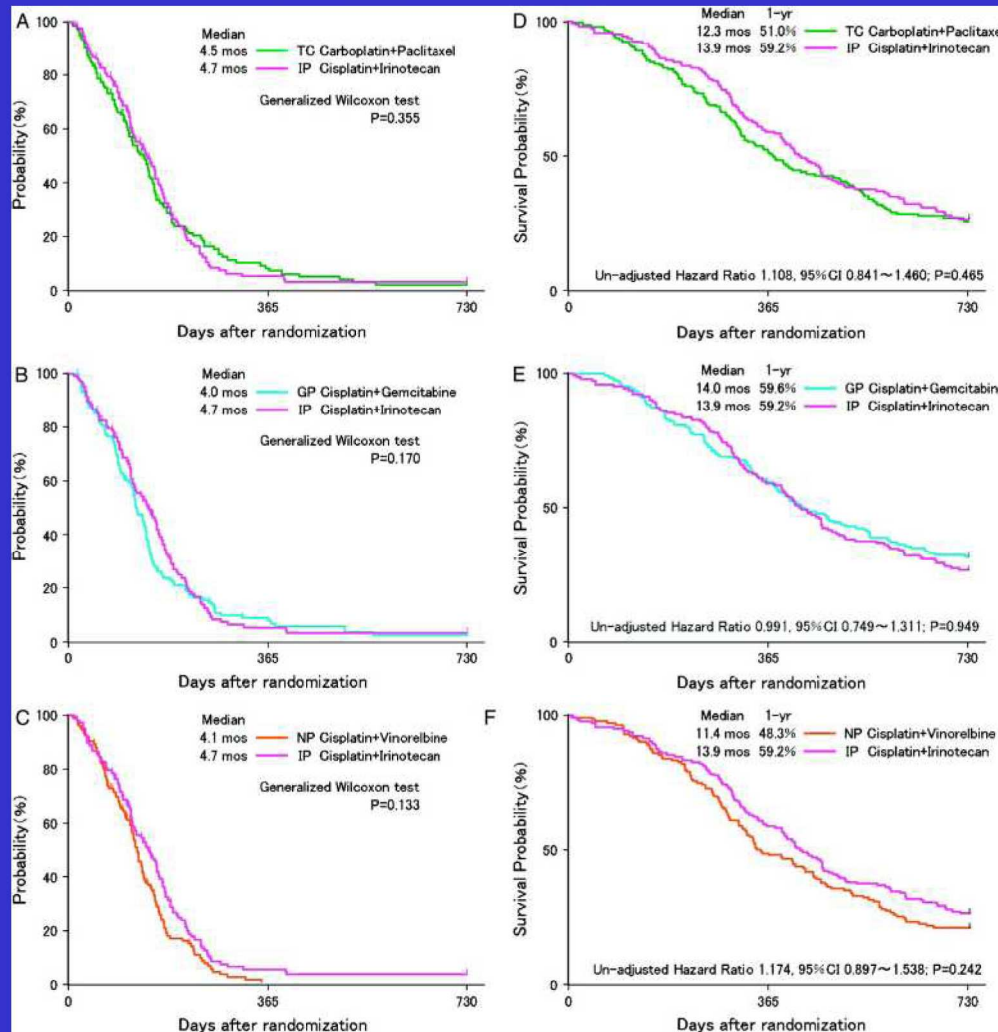
2010年11月22日

標準化学療法

プラチナ製剤＋第3世代抗がん剤間では有意差なし

全生存期間

無進行期間

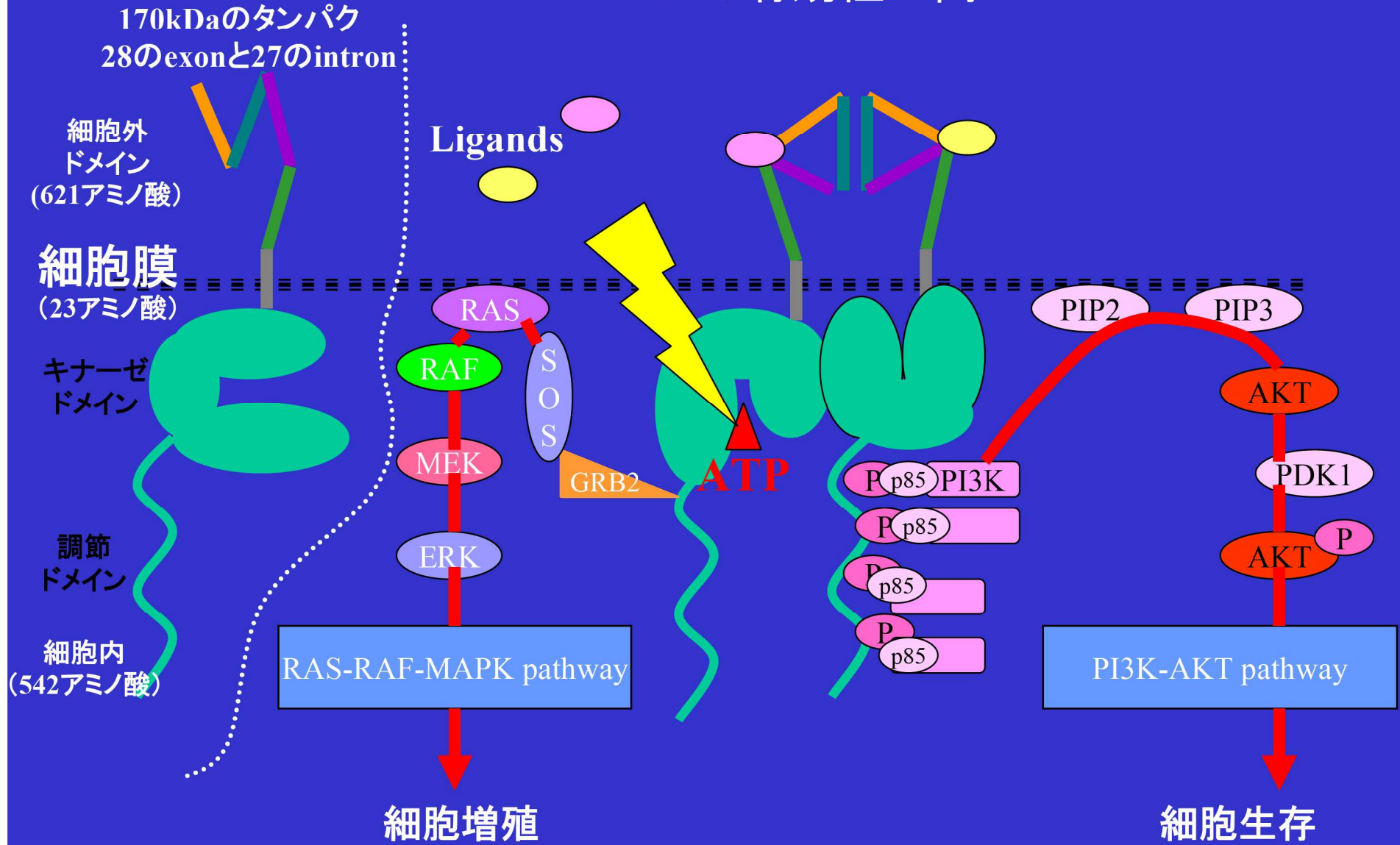


CDDP+CPT-11 (n=147)
CBDCA+PTX (n=148)
CDDP+GEM (n=151)
CDDP+VNR (n=146)

Gefitinib開発・研究の経緯

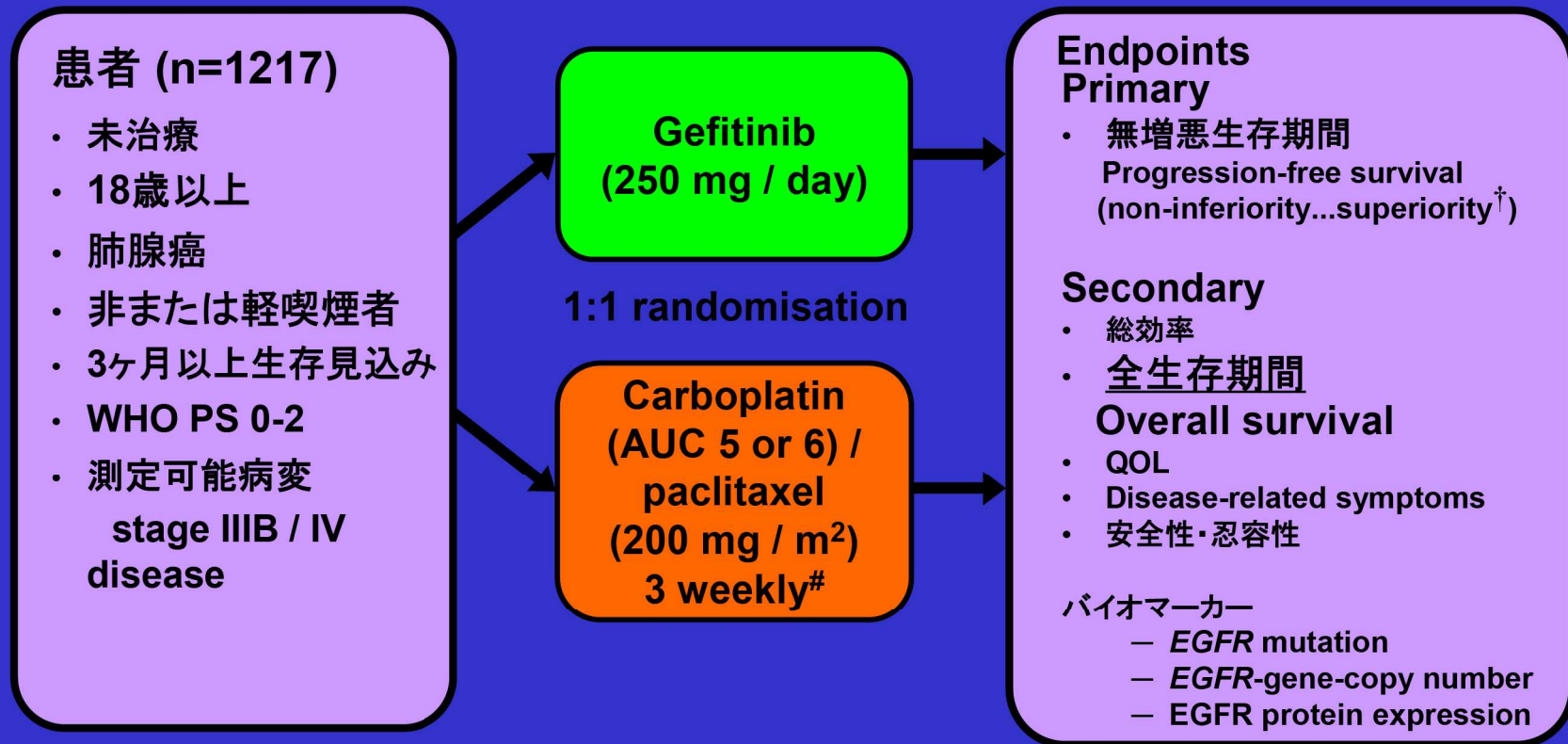
- 2000年 ASCOでZD1839(製品名イレッサ®)の有効性が報告
- 2001年 国内第II相試験 奏効率18.7%
病勢コントロール率52.9%(日本肺癌学会総会)
アジア人・女性・腺癌・非喫煙者に奏効例が多い
- 2002年 7月 審査期間半年で日本で承認
9月 間質性肺炎での死亡例から緊急安全情報がだされる
- 2003年 2月 副作用死が半年で173人
- 2004年 **EGFR遺伝子変異の報告**
- 2004年 12月 アメリカFDAが延命効果がないと発表
- 2005年 1月 アストラゼネカ社がヨーロッパでの申請取り下げ
- 2005年 3月 日本では継続使用の方針
EGFR遺伝子変異陽性例、女性、非喫煙者などで推奨使用
- 2005年 6月 アメリカFDAが新規投与は原則禁止
- 2008年 9月 **ESMOでIPASS試験発表**
- 2009年 7月 欧州で承認

非小細胞肺癌細胞のEGFRに遺伝子変異があると Gefitinibの有効性が高い



IPASS: 試験デザイン

参加国: 中国、日本、タイ、台湾、インドネシア、マレーシア、フィリピン、
香港、シンガポール



*Never-smokers, <100 cigarettes in lifetime; ex-light smokers, stopped ≥15 years ago and smoked ≤10 pack-years; [#]limited to a maximum of 6 cycles;
[†]If the primary objective of non-inferiority was reached, then superiority could be assessed
Carboplatin / paclitaxel was offered to gefitinib patients upon progression