

第15回 MGR

トピック: CML、Imatinib

発表者: 篠原諭史 (研修医)

コメンテーター: 中島淳子 (血液内科)

文献:

Discontinuation of imatinib in patients with chronic myeloid leukaemia who have maintained complete molecular remission for at least 2 years: the prospective, multicentre Stop Imatinib (STIM) trial.

Mahon FX, Réa D, et al

Lancet Oncology 2010;11:1029–35

2011年1月24日

目的

イマチニブがCML患者の生存率をかなり改善させていることは有名



イマチニブの投薬中止が安全に行えるかどうかはあまり知られていない



イマチニブ治療でCMRの患者が再発なしに投薬中止できるか調査した

* CMRとは？

RT-PCR法を用いてbcr-abl遺伝子より
転写されるキメラメッセジャーRNAが100
コピー/ μ gRNA以下の状態

CMLの発症

→血液学的完全寛解

→細胞遺伝学的完全寛解

→分子遺伝学的効果(CMR)

登録基準

- ・18歳以上の診断時CML 慢性期 or 急性期
- ・用量に関わらず 3年以上イマニチブ継続中
- ・2年以上CMRを維持している症例

年齢 →

性別 →

Sokal score →

治療暦 →

診断からIM投薬まで →

診断からIM中止まで →

IM治療期間 →

CMR達成までの期間 →

IM中止前のCMR期間 →

| | Data |
|-----------------------------------------------------------------|------------------|
| Age (years) | |
| Median | 62 (29-80) |
| ≤62 | 34 |
| >62 | 35 |
| Sex | |
| Male | 26 |
| Female | 43 |
| Sokal risk score | |
| Low | 35 |
| Intermediate | 23 |
| High | 8 |
| Missing data | 3 |
| Previous therapy (Interferon α) | |
| No | 35 |
| Yes | 34 |
| Time from diagnosis to the onset of imatinib (months) | |
| Median | 3 (1-195) |
| <3 | 35 |
| ≥3 | 34 |
| Time from diagnosis to end of imatinib (months) | |
| Median | 72 (37-243) |
| ≤72 | 35 |
| >72 | 34 |
| Imatinib therapy duration (months) | |
| Median | 50 (36-90) |
| <50 | 18 |
| ≥50 | 51 |
| Time to CMR (months) | |
| Median | 19 (2-56) |
| ≤19 | 34 |
| >19 | 35 |
| CMR duration before discontinuation of imatinib (months) | |
| Median | 35.5 (24.0-85.0) |
| <31 | 18 |
| 31-47 | 33 |
| >47 | 18 |

Data are number (range) or number of patients.

Table 1: Baseline characteristics of 69 patients with a minimum of 12 months follow-up after discontinuation of imatinib

結果

- **IM中止から1年以上追跡できたのは69症例**
(期間中央値 2年)
- **69例中42例が再発し、そのほとんどが半年以内**
(GLI中止1ヶ月以内7例、2ヶ月以内15例、3ヶ月以内13例
5ヶ月以内3例、4・6・7ヶ月目にそれぞれ1例)
- **1例のみ IM中止後19ヶ月と遅れて再発**
- **1年RFSは41%、2年RFSは38%**

* RFS=relapse-free-survival

* 再発=CMR消失