

第30回MGR

トピック : ITP、TPO、TPO受容体

発表者 : 佐野瑛貴(研修医)

コメンテーター : 飯野昌樹(化学療法科)

文献 :

Romiplostim or Standard of Care in Patients with Immune Thrombocytopenia
David J Kuter , Mathias Rummel, Ralph Boccia, et al.

N Engl J Med 2010; 363:1889-99

2011年 10月31日

方 法

- ◆ 85施設、無作為化、52週間の非盲検試験
- ◆ 脾摘を受けていないITPの成人患者234例
 - 標準治療群・・・77例
 - ロミプロスチム投与群・・・157例（週1回皮下注射）
- ◆ 除外基準-----
 - ・ 脾摘の既往 ・ 活動性の癌または幹細胞疾患の既往
 - ・ トロンボポエチン受容体作動薬使用の既往
 - ・ 妊娠中 ・ 授乳中
- ◆ 主要エンドポイント
 - 治療失敗率と脾摘の発生頻度
- ◆ 副次的エンドポイント
 - 脾摘までの期間、血小板数、血小板反応率、QOL
 - 血小板反応率：予定されたいずれかの来院時に血小板数5万以上
 - QOL：ITP-PAQ（44項目からなる問診によるスコア）により評価

患者背景

年齢

性別

人種

体重

診断からの期間

前治療

血小板数

試験開始時の治療

Table 1. Baseline Characteristics of the Study Patients.*

Characteristic	Romiplostim (N=157)	Standard of Care (N=77)	Total (N=234)
Age — yr			
Median	58	57	57
Range	18–90	18–86	18–90
Female sex — no. (%)	85 (54)	46 (60)	131 (56)
Race or ethnic group — no. (%)†			
White	137 (87)	69 (90)	206 (88)
Black or African ancestry	6 (4)	0	6 (3)
Hispanic or Latino	9 (6)	5 (6)	14 (6)
Other	5 (3)	3 (4)	8 (3)
Weight — kg			
Median	77	77	77
Range	49–143	45–183	45–183
Duration of ITP since diagnosis — yr			
Median	2.1	2.3	2.1
Range	0.0–44.2	0.0–33.2	0.0–44.2
Previous treatment — no. (%)			
Glucocorticoid	152 (97)	74 (96)	226 (97)
Anti-D immune globulin	25 (16)	13 (17)	38 (16)
IV immune globulin	90 (57)	49 (64)	139 (59)
Vincristine or vinblastine	3 (2)	3 (4)	6 (3)
Rituximab	31 (20)	24 (31)	55 (24)
≥2 previous treatments	110 (70)	60 (78)	170 (73)
Platelet count ($\times 10^9$ per liter)‡			
Median	33	27	29
Range	1–123	2–62	1–123
Medications for ITP at baseline — no. (%)§			
Glucocorticoid	17 (11)	2 (3)	19 (8)
Danazol	1 (1)	0	1 (0.4)
Azathioprine	1 (1)	0	1 (0.4)
Tranexamic acid	1 (1)	2 (3)	3 (1)
Ascorbic acid	0	1 (1)	1 (0.4)
Progesterone	1 (1)	0	1 (0.4)

治療の有効性

Table 2. Efficacy Outcomes among the Study Patients.*

Outcome	Romiplostim no./total no. (%)	Standard of Care	Odds Ratio with Romiplostim (95% CI)	P Value
Treatment failure	18/157 (11)	23/77 (30)	0.31 (0.15–0.61)	<0.001
North America	6/64 (9)	12/31 (39)		
Europe	11/75 (15)	9/37 (24)		
Australia	1/18 (6)	2/9 (22)		
Splenectomy	14/157 (9)	28/77 (36)	0.17 (0.08–0.35)	<0.001
North America	6/64 (9)	13/31 (42)		
Europe	7/75 (9)	11/37 (30)		
Australia	1/18 (6)	4/9 (44)		
ITP treatment during 52-week treatment phase†				
Any	67/154 (44)	59/75 (79)		
Glucocorticoid	57/154 (37)	47/75 (63)		
Immune globulin	11/154 (7)	25/75 (33)		
Rituximab	1/154 (1)	15/75 (20)		
Azathioprine	2/154 (1)	7/75 (9)		
Danazol	3/154 (2)	5/75 (7)		
Other medication	10/154 (6)	14/75 (19)		
Platelet transfusions	10/154 (6)	12/75 (16)		

治療失敗率

ロミプロステム群：標準治療群

11% vs 30%

脾摘

ロミプロステム群：標準治療群

9% vs 36%

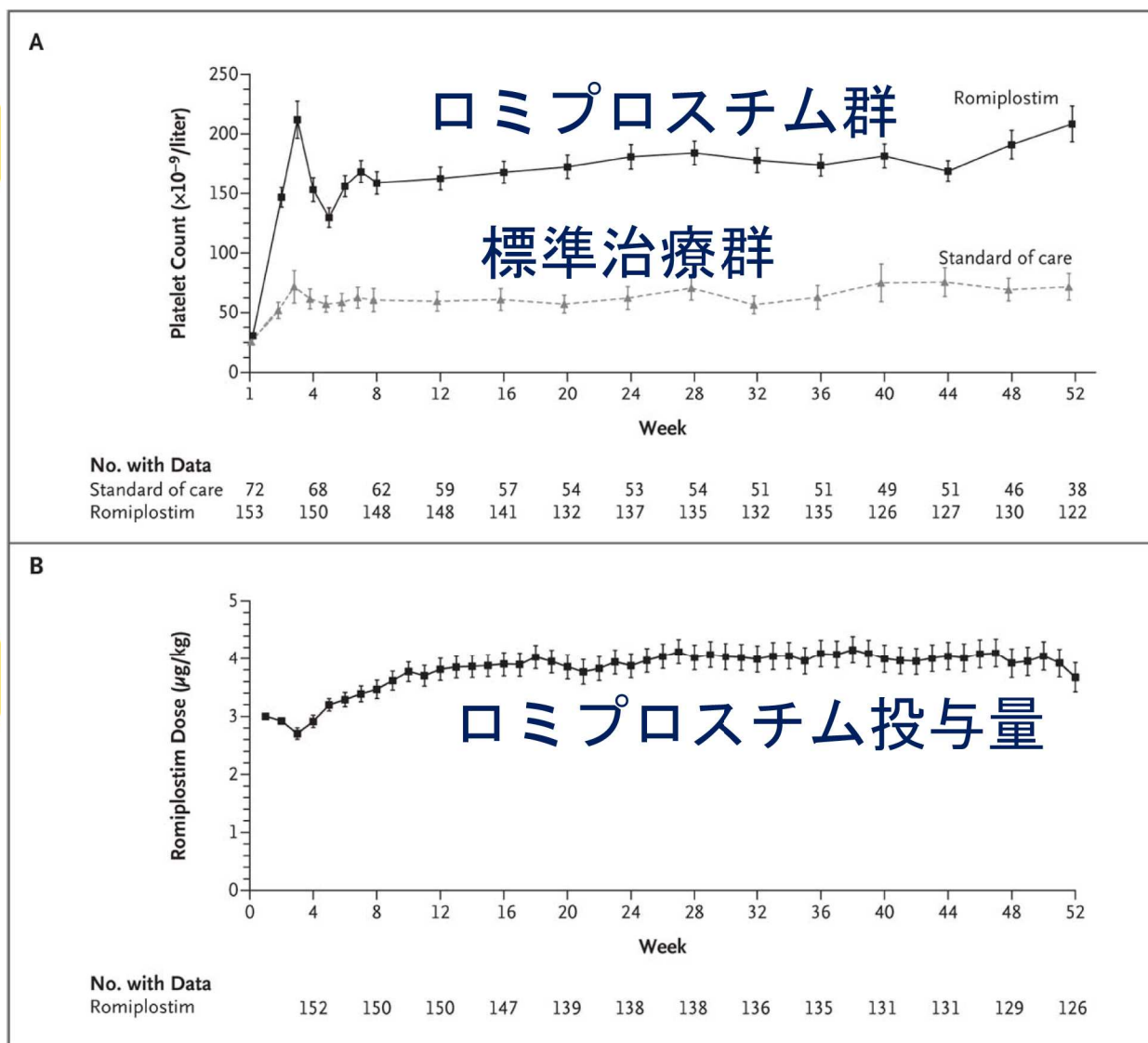
52週間に受けた
追加治療

ロミプロステム群：標準治療群

44% vs 79%

平均血小板数とロミプロスチム投与量の推移

平均血小板数



投与量

治療失敗と脾摘までの時期

治療失敗までの期間

