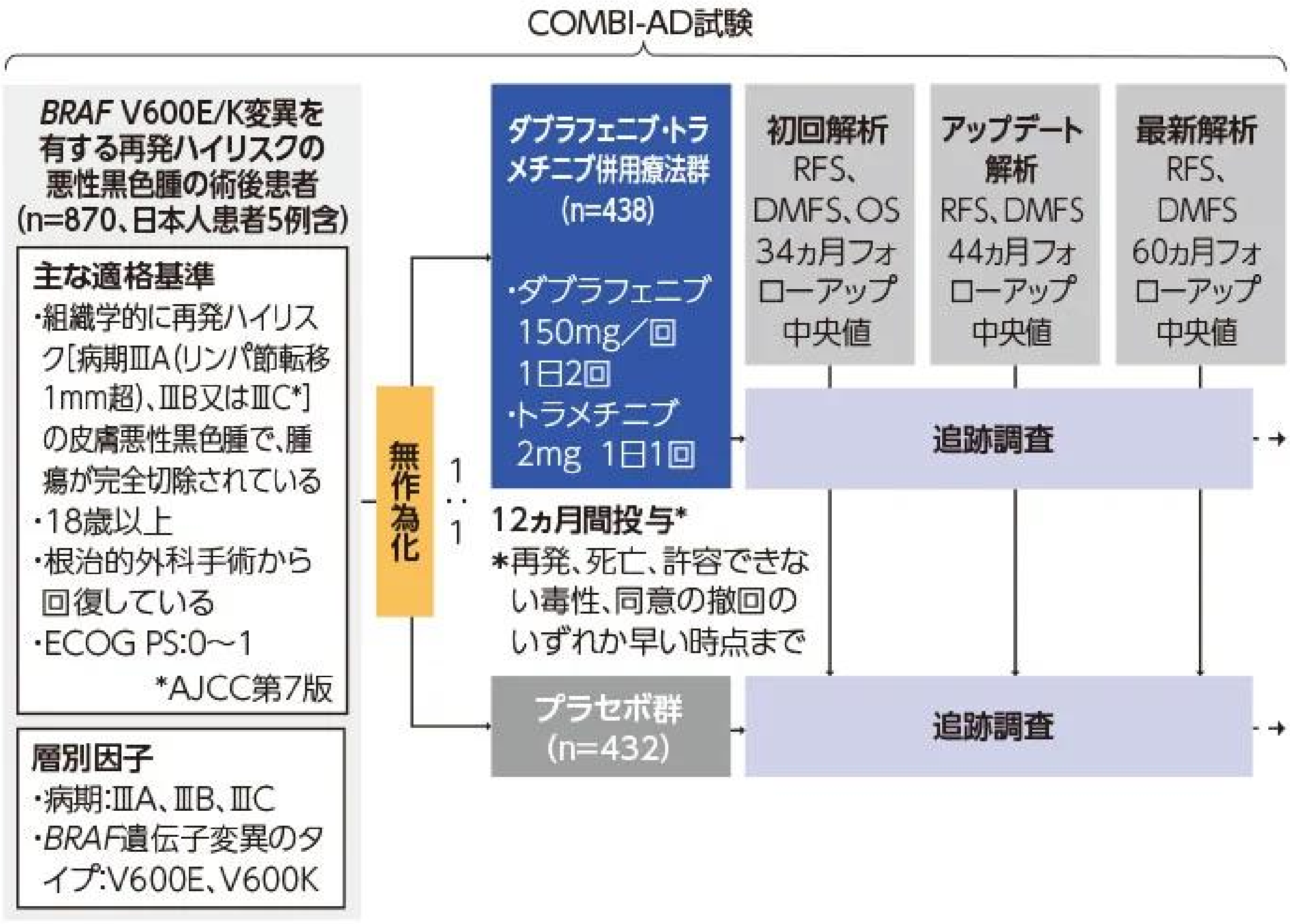
□□□□□□□/□□□□□□□01_Phase III COMBI-AD□□

□□□□□□□□□□□□□Phase III COMBI-AD□□

COMBI-AD□□ □□□□

□□□□

Image


COMBI-AD試験
BRAF V600E/K変異を有する再発ハイリスクの悪性黒色腫の術後患者(n=870、日本人患者5例含)
主な適格基準
・組織学的に再発ハイリスク[病期ⅢA(リンパ節転移1mm超)、ⅢB又はⅢC*]の皮膚悪性黒色腫で、腫瘍が完全切除されている
・18歳以上
・根治的外科手術から回復している
・ECOG PS:0~1
*AJCC第7版
層別因子
・病期:ⅢA、ⅢB、ⅢC
・*BRAF*遺伝子変異のタイプ:V600E、V600K
無作為化
1:1
ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法群(n=438)
・ダブラフェニブ 150mg／回 1日2回
・トラメチニブ 2mg 1日1回
12ヵ月間投与*
*再発、死亡、許容できない毒性、同意の撤回のいずれか早い時点まで
プラセボ群(n=432)
初回解析 RFS、DMFS、OS 34ヵ月フォローアップ中央値
アップデート解析 RFS、DMFS 44ヵ月フォローアップ中央値
最新解析 RFS、DMFS 60ヵ月フォローアップ中央値
追跡調査
追跡調査

□□□□□□□□□□□□□ 2017□6□30□
□□□□□□□□ 2018□4□30□
□□□□ 2019□11□8□

RFS, Relapse Free Survival; OS: Overall Survival; DMFS: Distant Metastasis Free Survival:

FFR: Freedom From Relapse,

Long, GV. et al[illegible].N. Engl. J. Med. 2017; 377[illegible]19[illegible]: 1813-1823[illegible]20180231[illegible]4[illegible] [illegible]10[illegible]
[illegible]Ⅲ[illegible]F2301[illegible]2018[illegible]7[illegible]2[illegible]CTD2.7.6.4.1.1.[illegible] [illegible]
[illegible]20180229[illegible]Hauschild, A. et al.[illegible]J. Clin. Oncol. 2018; 36[illegible]35[illegible]: 3441-3449[illegible]4[illegible]/[illegible]17[illegible]
Dummer, R. et al.[illegible]N. Engl. J. Med. 2020; 383[illegible]12[illegible]: 1139-1148[illegible]3[illegible]

[illegible]

[illegible]

BRAF V600E/K[illegible]Ⅲ[illegible]AJCC[illegible]7[illegible]

[illegible]

BRAF V600E/K[illegible]Ⅲ[illegible]AJCC[illegible]7[illegible]ⅢA[illegible]1mm[illegible]ⅢB[illegible]ⅢC[illegible] 870[illegible]

[illegible]

[illegible]RFS[illegible]

[illegible]

[illegible]OS[illegible]

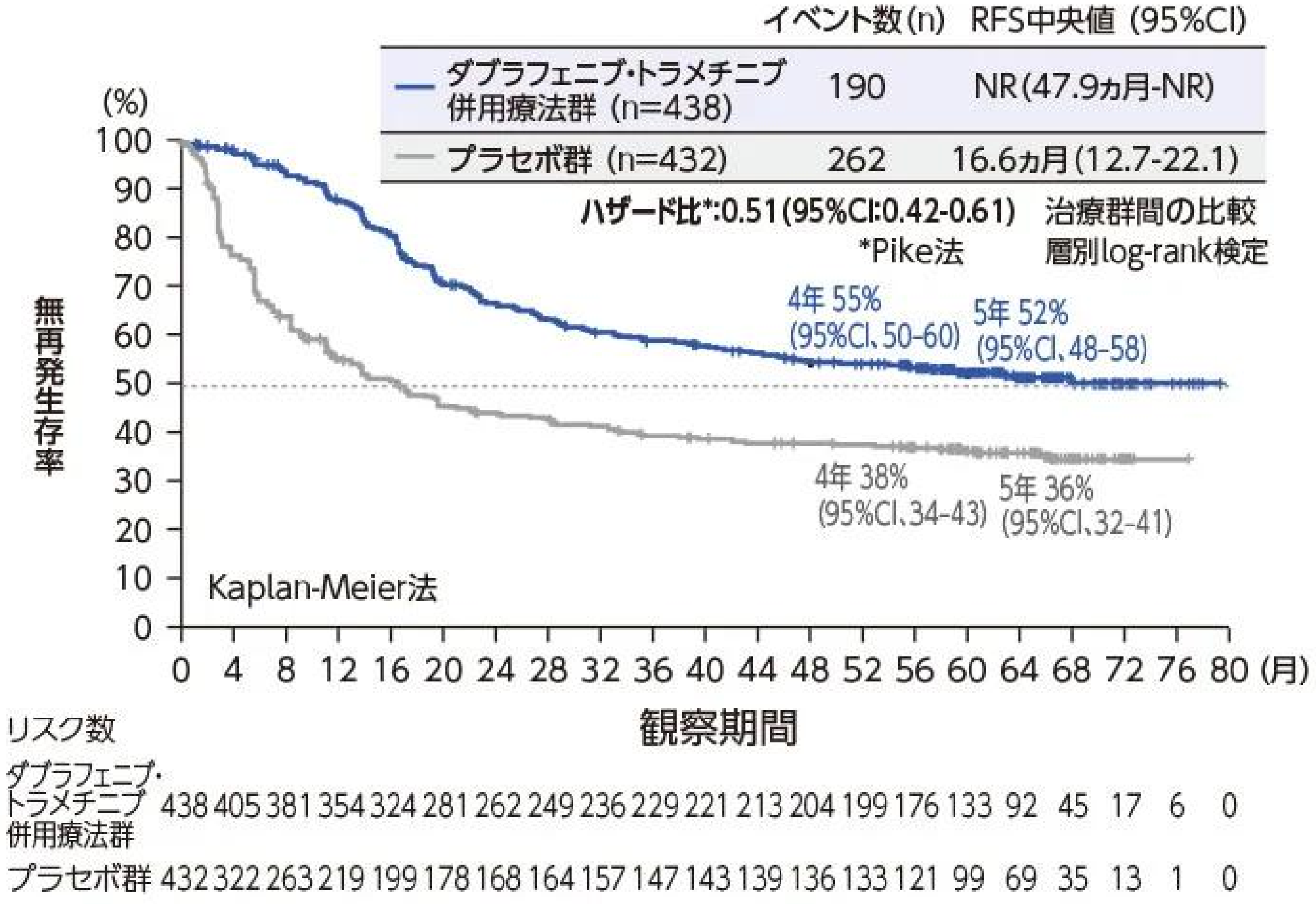
[illegible]

RFS[illegible]
Kaplan-Meier[illegible]log-rank[illegible]Pike[illegible]95%CI[illegible]A mixed Weibull cure-ratemode[illegible]l [illegible]
OS[illegible]
Kaplan-Meier[illegible]log-rank[illegible]

Hauschild, A. et al[illegible]. J. Clin. Oncol. 2018; 36[illegible]35[illegible]: 3441-3449[illegible]4[illegible]/[illegible]17[illegible]
Dummer, R. et al[illegible]. N. Engl. J. Med. 2020; 383[illegible]12[illegible]: 1139-1148[illegible]3[illegible]

[illegible]**RFS**[illegible]

Image



	イベント数(n)	RFS中央値 (95%CI)
ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法群 (n=438)	190	NR(47.9ヵ月-NR)
プラセボ群 (n=432)	262	16.6ヵ月(12.7-22.1)

リスク数	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80
ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法群	438	405	381	354	324	281	262	249	236	229	221	213	204	199	176	133	92	45	17	6	0
プラセボ群	432	322	263	219	199	178	168	164	157	147	143	139	136	133	121	99	69	35	13	1	0

□□□□□□□□□2019□11□8□

Dummer, R. et al□. N. Engl. J. Med. 2020; 383□12□: 1139-1148□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□

□□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□398/435□□92□□□□□□□□□272/432□□63□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□244□□56□□□□□170□□39%□□□□155□□36%□□□□□□□□□□□□85□□20%□□□□52□□12%□□□□50□□12%□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□155□□□□□□□□□□□1%□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□67□□□□□□□□□□□□13□□□□8□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□114□□□□□□□□□□□1%□□38□□□□16□□□□8□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

  □□□□□□□□□ 2019□11□8□

  Dummer, R. et al□. N. Engl. J. Med. 2020; 383□12□: 1139-1148□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□
  □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□
  Long, GV. et al□. N. Engl. J. Med. 2017; 377□19□: 1813-1823□20180231□□□□□□□□□ □□□

[illegible]4[illegible]
[illegible]10[illegible]
[illegible]Ⅲ[illegible]F2301[illegible]COMBI-AD[illegible]20180229[illegible]

[illegible]

[illegible]

Source URL: *https://loadtest.pro.novartis.com/products/tafmek/mel/clinical_01*