

Novartis Pharmaceuticals Corporation, P-1515-11

Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis Pharmaceuticals Corporation, P-1515-11

Novartis Pharmaceuticals Corporation, P-1515-11¹

Novartis Pharmaceuticals Corporation, P-1515-11

Image

Cr: クレアチニン, Ccr: クレアチニンクリアランス, ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group, RECIST 規準 Ver. 1.1: 図形がんの効果判定規準第1.1版 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours version 1.1), ALT (GPT): アラニンアミノトランスフェラーゼ, AST (GOT): アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ, ALP: アルカリホスファターゼ, γ -GTP: グルタミルトランスベプチダーゼ, FAS: 最大の解析対象集団, SAF: 安全性解析対象集団

研究FAS

Image

患者特性		膵、消化管又は肺NET (n=6)
年齢(歳)		61.5±7.4
<65歳		4
≥65歳		2
性別	男性	3
	女性	3
BMI (kg/m ²)		22.7±3.5
ECOG Performance Status-0		6
NETタイプ	膵NET	3
	消化管NET	3
	肺NET	0
初回のNET診断から登録までの期間(日)		1343(117, 4718)
初回の転移診断から登録までの期間(日)		1175(177, 3257)
転移 ^{a)}	あり	6
	リンパ節	1
	肝臓	6
	骨	1
	膵体部	1
	膵尾部	1
	その他	1
前治療 ^{a)}	あり	6
	手術	5
	化学療法	2
	免疫療法	0
	放射線療法	0
	その他	6

研究参加者の平均BMIは22.7±3.5kg/m²で、膵NET、消化管NET、肺NETの割合はそれぞれ50%、50%、0%であった。a) 膵NET、消化管NET、肺NETの割合はそれぞれ50%、50%、0%であった。

研究参加者の割合

研究参加者の割合は、膵NET、消化管NET、肺NETの割合はそれぞれ50%、50%、0%であった。DLTは、膵NET、消化管NET、肺NETの割合はそれぞれ50%、50%、0%であった。

-
-
-
-
-
-

Image

器官別大分類(SOC) 基本語(PT)	安全性解析対象例数：6例		
	関連する可能性のある薬剤：n		
	ルタテラ静注	ライザケア輸液	不明 ^{b)}
すべての副作用	5	0	6
血液およびリンパ系障害	3	0	0
白血球減少症	2	0	0
リンパ球減少症	3	0	0
血小板減少症	2	0	0
胃腸障害	3	0	3
腹部膨満	1	0	1
下痢	0	0	2
悪心	2	0	3
一般・全身障害および投与部位の状態	2	0	3
胸部不快感	0	0	1
倦怠感	2	0	2
発熱	0	0	1
感染症および寄生虫症	0	0	1
口腔ヘルペス	0	0	1
臨床検査	1	0	2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0	1
血中クレアチニン増加	1	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	0	1
ヘモグロビン減少	1	0	0
代謝および栄養障害	1	0	4
食欲減退	1	0	4
神経系障害	1	0	2
浮動性めまい	0	0	1
味覚不全	0	0	1
味覚障害	1	0	0
皮膚および皮下組織障害	3	0	1
脱毛症	3	0	1

MedDRA/J ver.23.0

a

b

-

Grade3Grade32Grade45
DLT

SAF

Image

器官別大分類(SOC) 基本語(PT)	安全性解析対象例数：6例					
	Grade1 n	Grade2 n	Grade3 n	Grade4 n	Grade5 n	≥Grade3 n
すべての有害事象	0	4	2	0	0	2
血液およびリンパ系障害	0	1	2	0	0	2
白血球減少症	0	2	0	0	0	0
リンパ球減少症	0	1	2	0	0	2
血小板減少症	0	2	0	0	0	0
胃腸障害	4	2	0	0	0	0
腹部膨満	3	0	0	0	0	0
腹痛	1	0	0	0	0	0
便秘	2	0	0	0	0	0
下痢	3	2	0	0	0	0
悪心	3	0	0	0	0	0
歯痛	1	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5	0	0	0	0	0
胸部不快感	1	0	0	0	0	0
胸痛	1	0	0	0	0	0
倦怠感	4	0	0	0	0	0
発熱	1	0	0	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0
季節性アレルギー	1	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2	1	0	0	0	0
歯肉痛	1	0	0	0	0	0
上咽頭炎	2	0	0	0	0	0
口腔ヘルペス	0	1	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0	0	0
挫傷	1	0	0	0	0	0
臨床検査	0	4	0	0	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0	0	0	0
血中コレステロール増加	0	1	0	0	0	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	1	0	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	0	1	0	0	0	0
代謝および栄養障害	3	2	0	0	0	0
高尿酸血症	1	0	0	0	0	0
低カルシウム血症	0	1	0	0	0	0
食欲減退	3	1	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	0	0
筋骨格痛	1	0	0	0	0	0
神経系障害	3	1	0	0	0	0
浮動性めまい	1	0	0	0	0	0
味覚不全	0	1	0	0	0	0
頭痛	1	0	0	0	0	0
味覚障害	1	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	3	1	0	0	0	0
脱毛症	3	0	0	0	0	0
異汗性湿疹	0	1	0	0	0	0
発疹	1	0	0	0	0	0

1m1cm

1m1cm±2
27.58±3.84µSv/hDay224±46.53±1.12µSv/h
8.40µSv/hDay72.11±1.11µSv/h4.00µSv/h

1m1cm

Image

7.4GBq (単回投与) あたりの 1cm線量当量率 (µSv/h)		n	平均値±標準偏差	中央値(最小値, 最大値)
Day1	投与前 ^{a)}	6	0.07±0.16	0.00(0.00, 0.40)
	投与後2時間	6	27.58±3.84	27.74(23.20, 33.20)
	投与後4時間	6	21.13±7.49	18.20(16.00, 36.00)
	投与後6時間	6	16.07±2.00	15.80(13.64, 18.80)
Day2		6	6.53±1.12	6.20(5.20, 8.40)
Day3		6	4.94±1.53	5.42(2.00, 6.40)
Day7		6	2.11±1.11	2.00(0.60, 4.00)

a)

ORRconfirmation

NET6PR4SD1PD14

ORRconfirmationFAS

Image

		n=6
ORR(CR+PR), n		4/6
最良総合効果, n	CR	0
	PR	4
	SD	1
	Non-CR/non-PD	0
	PD	1
	NE	0

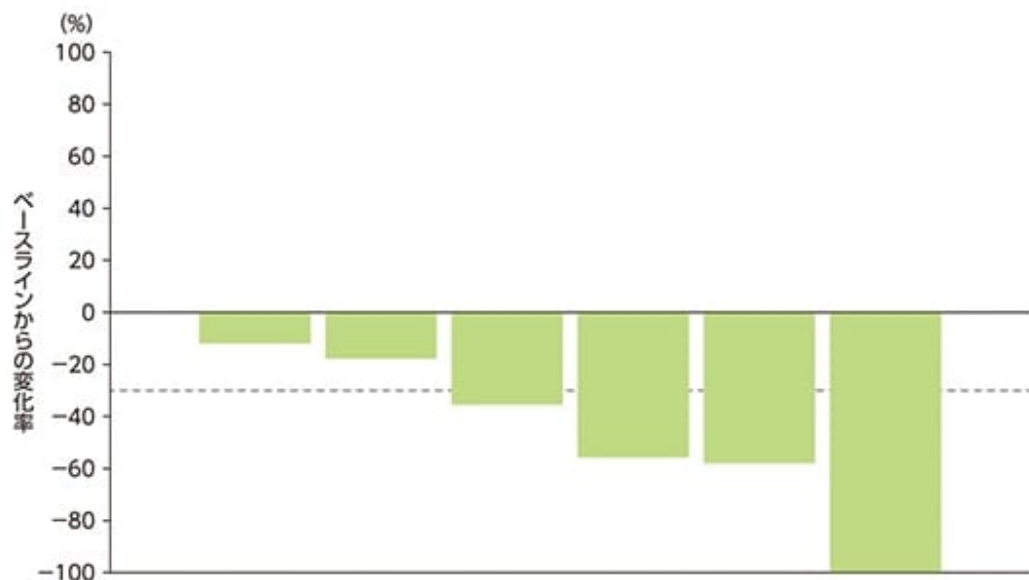
ORRCRPR

CR PR SD PD NE

PD1

Waterfall plot

Image



□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

CR 10mm PR 30% SD PR PD PD 20% 5mm 1 PD

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

□ □ □ □ □ □

Source URL: <https://loadtest.pro.novartis.com/products/lutathera/clinical/02>