

JULIET 研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

JULIET 研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

1. Schuster, SJ. et al. *Lancet Oncol.* 22(10), 1403, 2021 COI 研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

2. 研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

3. Pasquini, MC. et al. *Blood Adv.* 4(21), 5414, 2020 COI 研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

4. Schuster, SJ. et al. *N. Engl. J. Med.* 380(1), 45, 2019 COI 研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

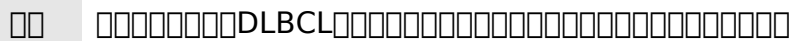
1 2020 年 2 月 1 日 40.3%

2 2019 年 6 月 1 日 32.6%

3 2017 年 12 月 1 日 14%

研究は、B細胞性リンパ腫患者の生存率を向上させる可能性を示唆しています。

Image



研究設計	2群 ⁽¹⁾ ランダム化比較試験 HSCT前症例群HSCT前症例群DLBCL群238例症例群115例 ⁽²⁾ 症例群9例症例群 1群症例群HSCT前症例群1群症例群 2群症例群101例症例群14例
評価項目	CAR ⁺ T細胞 5.0×10^8 細胞 1.0×10^8 細胞 5.0×10^8 細胞
結果	主要評価項目 ORR ⁽¹⁾ CR ⁽¹⁾ PR ⁽¹⁾ Lugano ⁽²⁾ IRC ⁽²⁾ DOR ⁽¹⁾ OS ⁽¹⁾ PFS ⁽¹⁾ ORR ⁽¹⁾ DOR ⁽¹⁾ HSCT ⁽¹⁾ 2群症例群 A ⁽¹⁾ ORR ⁽¹⁾ 2群症例群 2.5% $p \leq 20\%$ $p > 20\%$ p 95%CI Kaplan-Meier ⁽¹⁾ Kaplan-Meier ⁽¹⁾

Image

		全例、N=115
年齢、中央値(四分位範囲)、歳		56(46-64)
65歳以上、n(%)		26(23)
ダブルヒット(<i>c-myc/BCL2</i> 又は <i>BCL6</i>)又は トリプルヒット(<i>c-myc/BCL2/BCL6</i>)リンパ腫、n(%)		20(17)
臨床試験への登録時の病状 (修正Ann Arbor病期分類)	I、n(%)	9(8)
	II、n(%)	18(16)
	III、n(%)	23(20)
	IV、n(%)	65(57)
試験登録時の国際予後指数 ≥ 2 、n(%)		84(73)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(他に分類されない)、n(%)		92(80)
	分子サブタイプ GCB型、n(%)	50(43)
	分子サブタイプ ABC型、n(%)	41(36)
	分子サブタイプ その他、n(%)	1(1)
高悪性度B細胞リンパ腫、n(%)		17(15)※2
形質転換濾胞性リンパ腫、n(%)		21(18)
前治療数、中央値(四分位範囲)		3(2-3)
	1ライン、n(%)	5(4)
	2ライン、n(%)	51(44)
	3ライン、n(%)	36(31)
	4-6ライン、n(%)	23(20)
直近の治療後に再発、n(%)		52(45)
直近の治療に対して抵抗性、n(%)		63(55)
自家HSCTの前治療歴あり、n(%)		56(49)
ブリッジング療法、n(%)		104(90)
リンパ球除去化学療法、n(%)		107(93)
追跡期間、中央値(四分位範囲)、月		40.3(37.8-43.8)

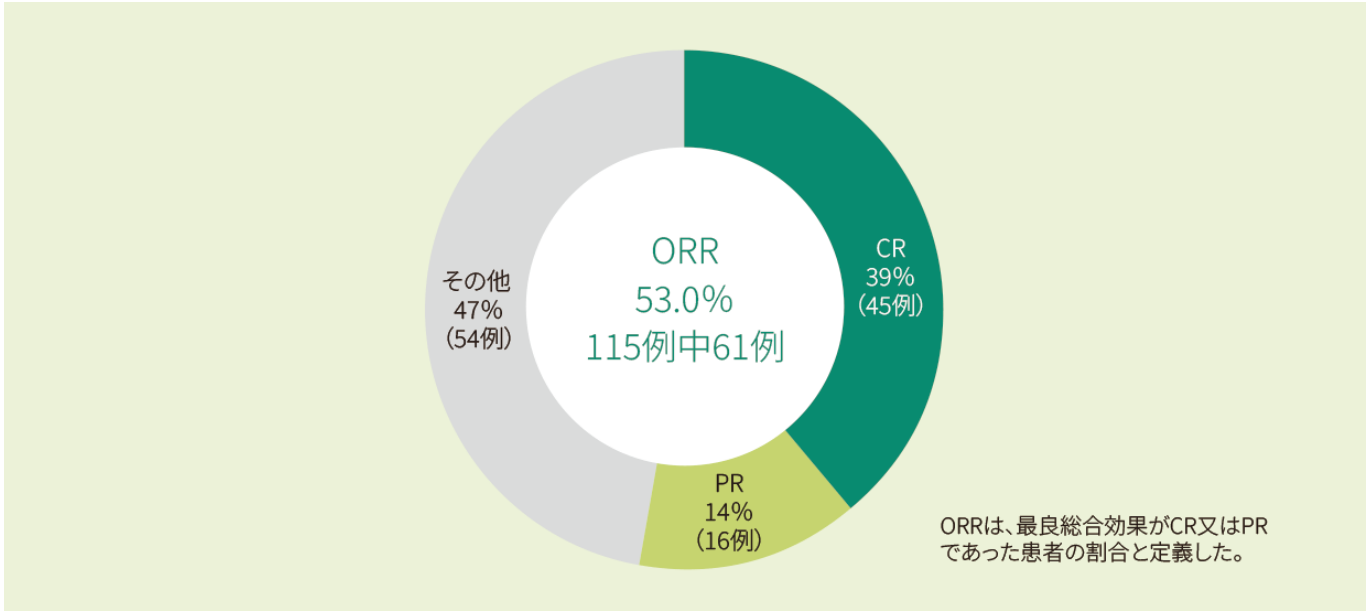
※2 DLBCLかつダブルヒット(*c-myc/BCL2*又は*BCL6*)又はトリプルヒット(*c-myc/BCL2/BCL6*)リンパ腫

□□□**1,2,3**

〇〇〇〇〇〇〇〇**ORR**〇**53.0%**〇¹〇〇〇〇**52**〇³〇**48/93**〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇**CR**〇〇**39%**〇**PR**〇〇**14%**〇〇〇〇 <〇〇〇〇〇〇
 〇>

〇〇〇〇**ORR**〇**IRC**〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇**EAS**〇

Image



全例患者はHSCTを希望し、HSCT後のORR⁰¹は< >

全例患者のORRはIRCでEAS

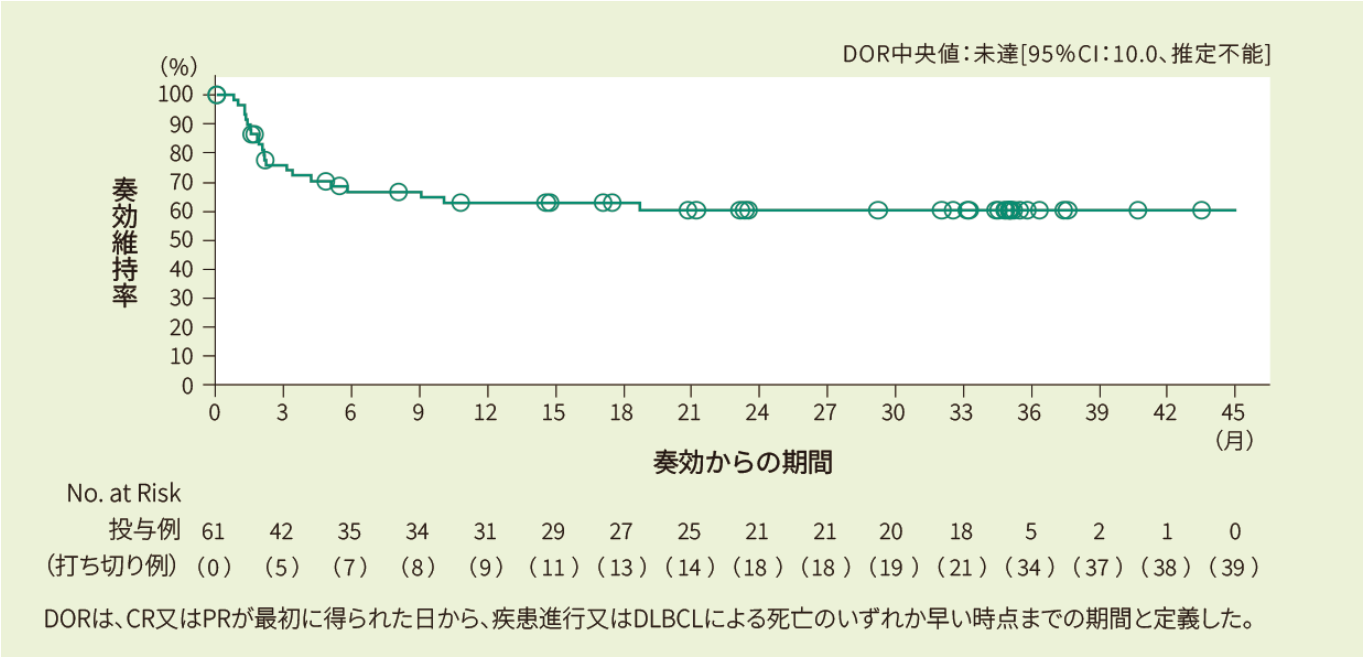
Image

		ORR、% [95%CI]		n/N
年齢	65歳未満		34.8 [25.0、45.7]	31/89
	65歳以上		50.0 [29.9、70.1]	13/26
前治療に対する反応	直近の治療に対して抵抗性		39.7 [27.6、52.8]	25/63
	直近の治療後に再発		36.5 [23.6、51.0]	19/52
試験登録時の国際予後指標	リスク因子2つ未満		45.2 [27.3、64.0]	14/31
	リスク因子2つ以上		35.7 [25.6、46.9]	30/84
前治療のライン数	2ライン以下		37.5 [24.9、51.5]	21/56
	2ライン超		39.0 [26.5、52.6]	23/59
ベースラインの病期	I 期又は II 期		40.7 [22.4、61.2]	11/27
	III 期又は IV 期		37.5 [27.4、48.5]	33/88
組織学的分類	DLBCL		34.8 [25.1、45.4]	32/92
	形質転換した濾胞性リンパ腫		52.4 [29.8、74.3]	11/21
分子サブタイプ	Activated B-Cell (ABC)		36.6 [22.1、53.1]	15/41
	Germinal Center (GC)		32.0 [19.5、46.7]	16/50
HSCTの前治療歴	なし		39.0 [26.5、52.6]	23/59
	あり		37.5 [24.5、51.5]	21/56
MYC/BCL2/BCL6 遺伝子の再編成	ダブルヒット/トリプルヒット		20.0 [5.7、43.7]	4/20
	ダブルヒット/トリプルヒット以外		42.1 [32.0、52.7]	40/95
投与から再発までの期間	中央値以下		33.3 [22.0、46.3]	21/63
	中央値超		44.2 [30.5、58.7]	23/52
全例			38.3 [29.4、47.8]	44/115

投与例61例中36例が奏効し、DORは60.4ヵ月⁰¹と有意に延長された（p<0.0001）。

Kaplan-Meier法によるIRCによるDORのFAS

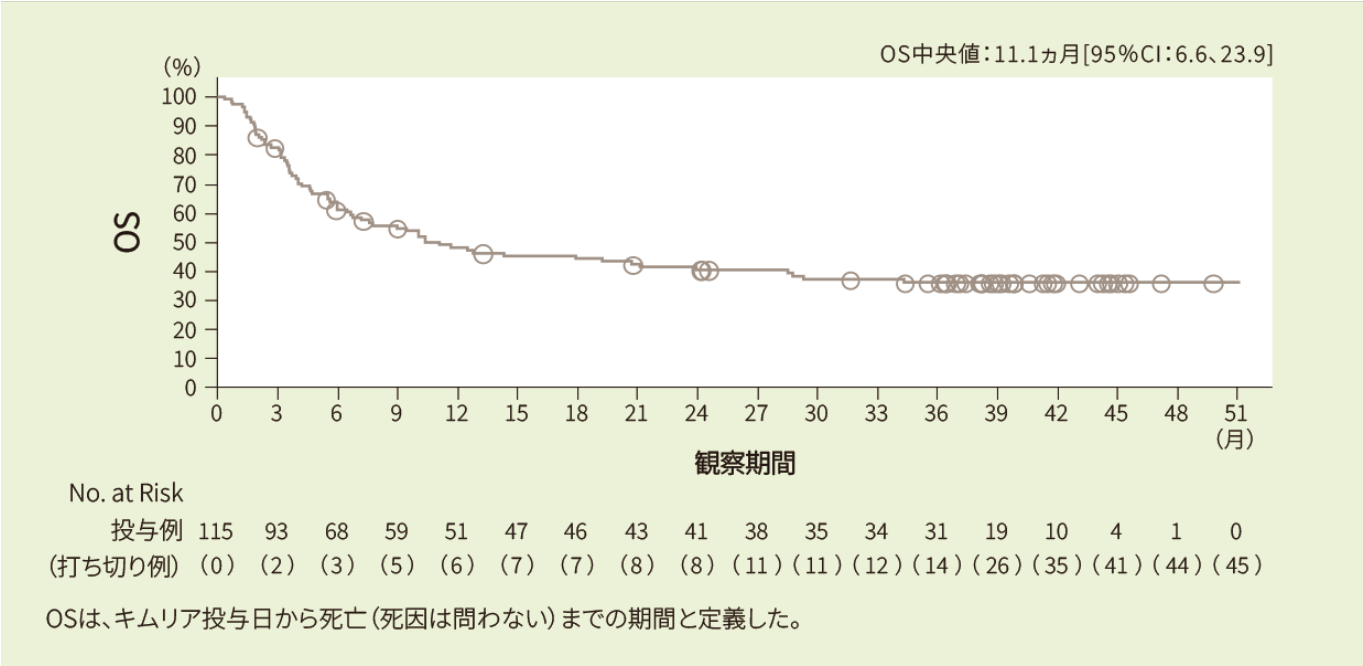
Image



投与例115例中12例がOSで死亡し、OSは48.2ヵ月⁰²と有意に延長された（p<0.0001）。

Kaplan-Meier法によるIRCによるOSのFAS

Image

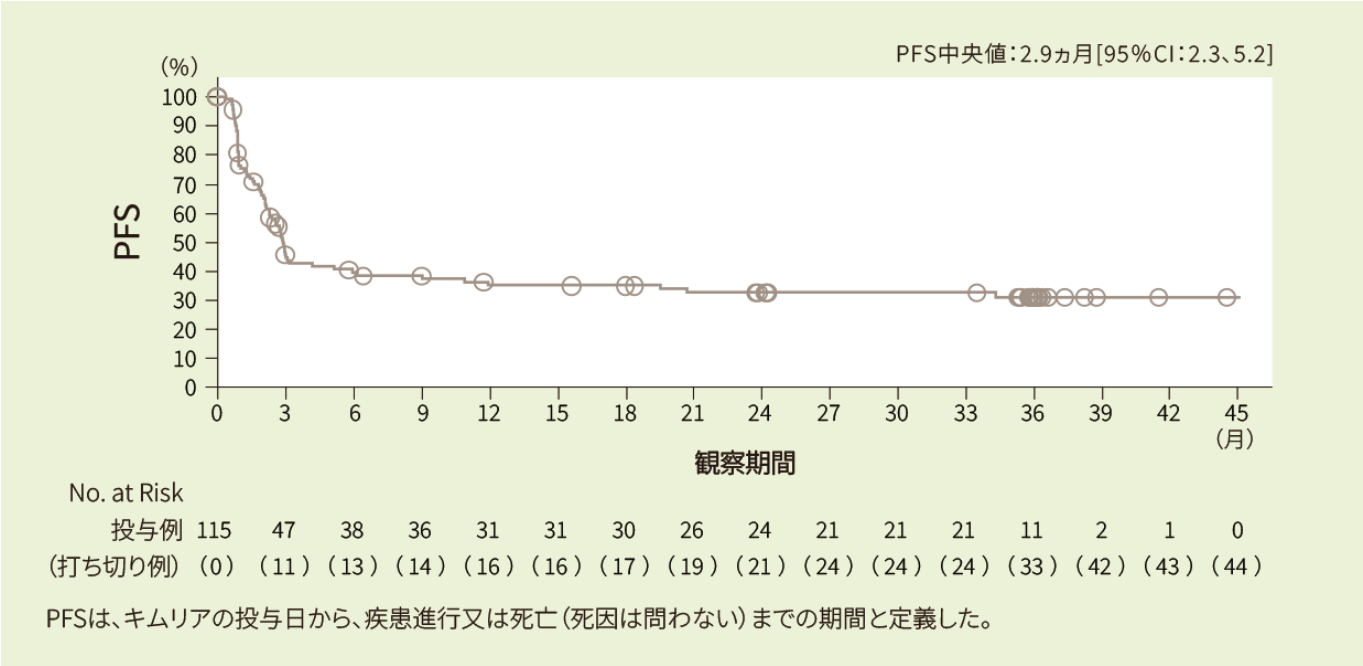


投与例115例中12例がPFSで死亡し、PFSは34.7ヵ月⁰²と有意に延長された（p<0.0001）。

＜

Kaplan-MeierIRC PFSFAS

Image



1,2

00000000⁰¹000000000000115000000000000000
000000000000000CRS*2660057000005500480000041003600000000004100360000000000400
03500000000003900340000036003100000000

8

00080000000000000000CRS6600570000002800000000000000520045000000430037000000
002300200000000000003000000000000028000000000000003900340000CRS260023000000220
019000000000130011000000 11500002100180000000000000000000000

Image

FAS: full analysis set□□□□□□□□

HSCT: hematopoietic stem cell transplantation□□□□□□□□

IRC: independent review committee□□□□□□□□

OS: overall survival□□□□□□

ORR: overall response rate□□□□

PFS: progression free survival□□□□□□□□

PR: partial response□□□□□□

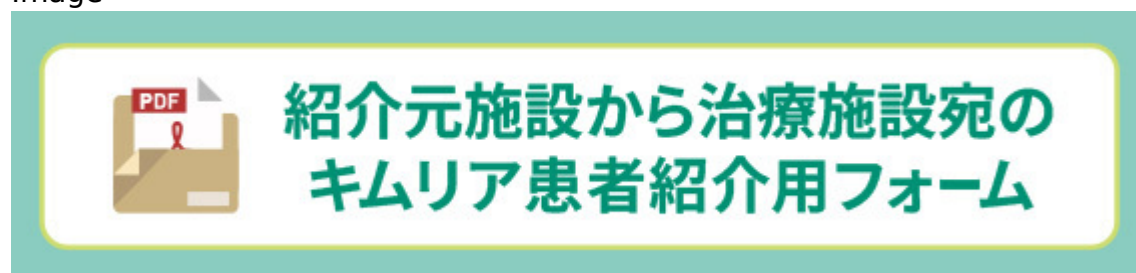
Image



Image



Image



Image



Image



Source URL: https://loadtest.pro.novartis.com/products/kymriah/results/dlbcl_juliet_ltfu