

ELIANAはB細胞増殖抑制剤

B細胞増殖抑制剤 B-ALL

ELIANA

CD19陽性B-ALLに対する治療薬として、B220陽性ELIANAが示す

Maude, SL. et al.:N. Engl. J. Med. 378(5), 439, 2018 COI陽性B細胞増殖抑制剤として、B220陽性ELIANAが示す

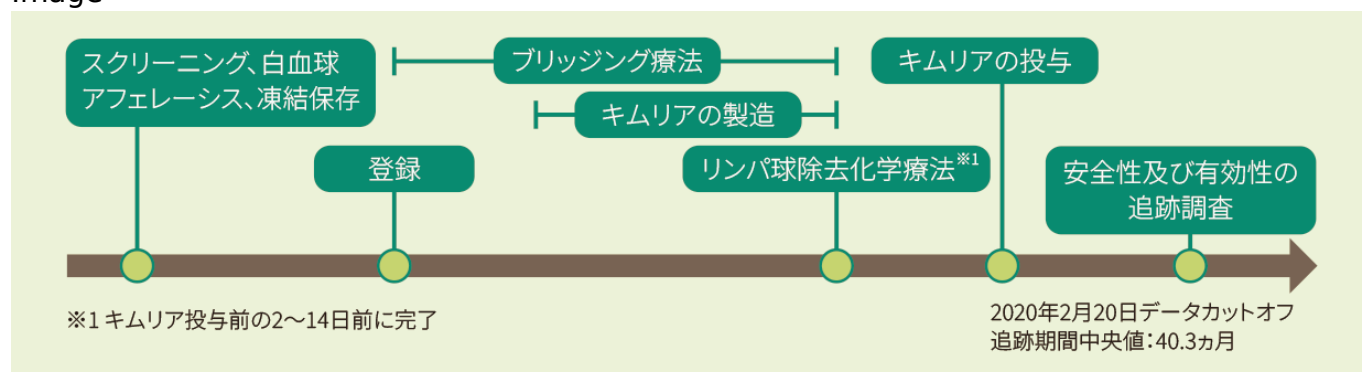
CD19陽性B細胞増殖抑制剤として、CTL019が示すB220陽性(B220陽性) (B220陽性)

CD19陽性B-ALLに対する治療薬として、B220陽性ELIANAが示す

CD19

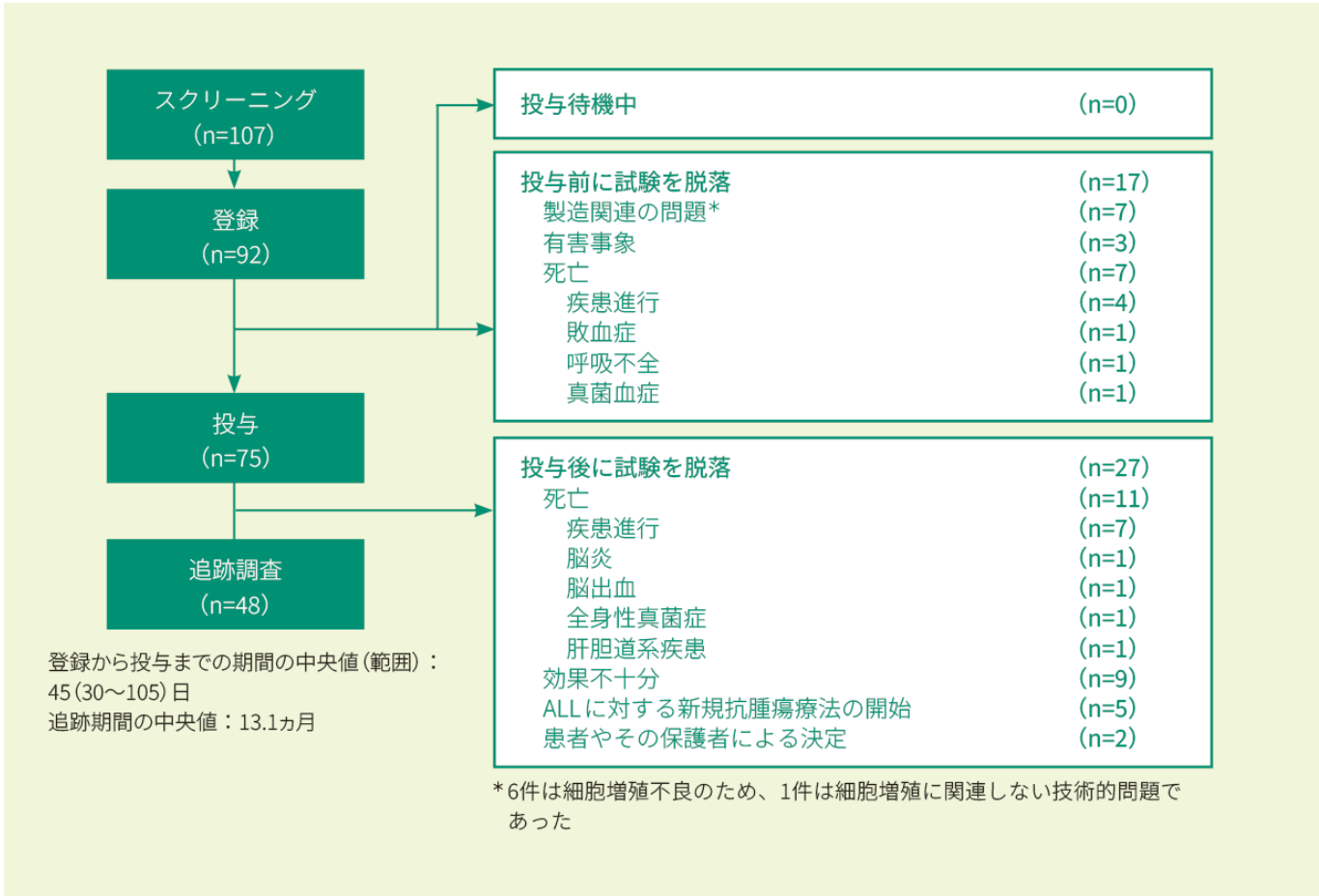
- | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Image



- □□□□

Image



• □□□□

Image

		全例、N=75
年齢、中央値(範囲)、歳		11 (3 ~ 23)
男性、n(%)		43 (57)
前治療のライン数、中央値(範囲)、n		3 (1 ~ 8)
ALLの状態、n(%)	初発難治性	6 (8)
	化学療法難治性又は再発性	69 (92)
HSCTの前治療歴あり、n(%)		46 (61)
骨髓中の形態学的な芽球細胞割合、中央値(範囲)、% ^a		74 (5 ~ 99)
CNS病変の状態、n(%) ^b	CNS-1	63 (84)
	CNS-2	10 (13)
	CNS-3	1 (1)
	不明	1 (1)
高リスク遺伝子変異あり ^c 、n(%)		28 (37)
ダウン症候群あり、n(%)		6 (8)
ブリッジング療法施行率、n(%)		65 (87)

^a スクリーニング時
^b 直近の評価又は登録日前
^c BCR-ABL1、MLL 再構成、低二倍体、BCR-ABL1様の遺伝子病変、複雑核型(5つ以上の異常)

□□□

□□□□□□3□□□□**ORR**□**81%**□□□□□□□□□□**MRD**□□□□□□□□□□□□<□□□□□□><□□□□□□□□>

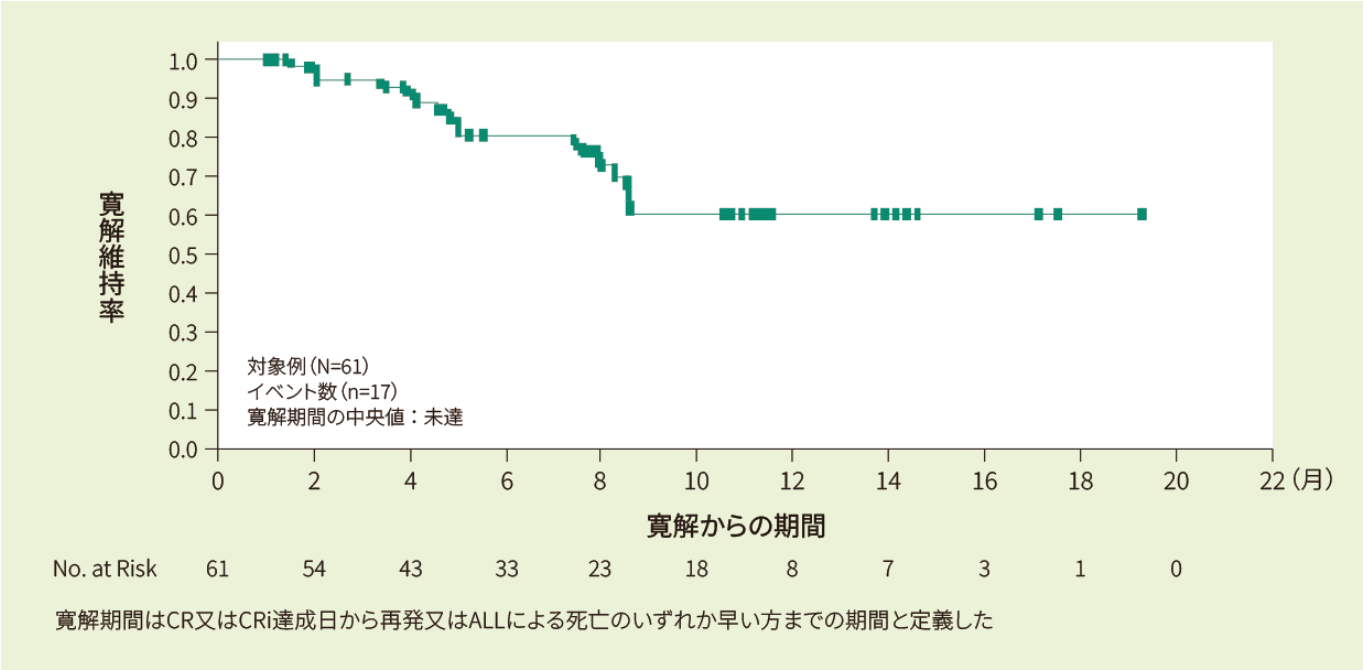
- □□□3□□□□□**ORR**□**IRC**□□□**FAS**□

Image

対象61例中寛解が得られた例は80%、12か月時点での寛解維持率は59%であった。<図1>

• Kaplan-Meier法による寛解維持率の推定（FAS）

Image



対象75例中寛解が得られた例は90%、12か月時点での全生存率は76%、19.1か月であった。<図2>

• Kaplan-Meier法による全生存率の推定（FAS）

Image

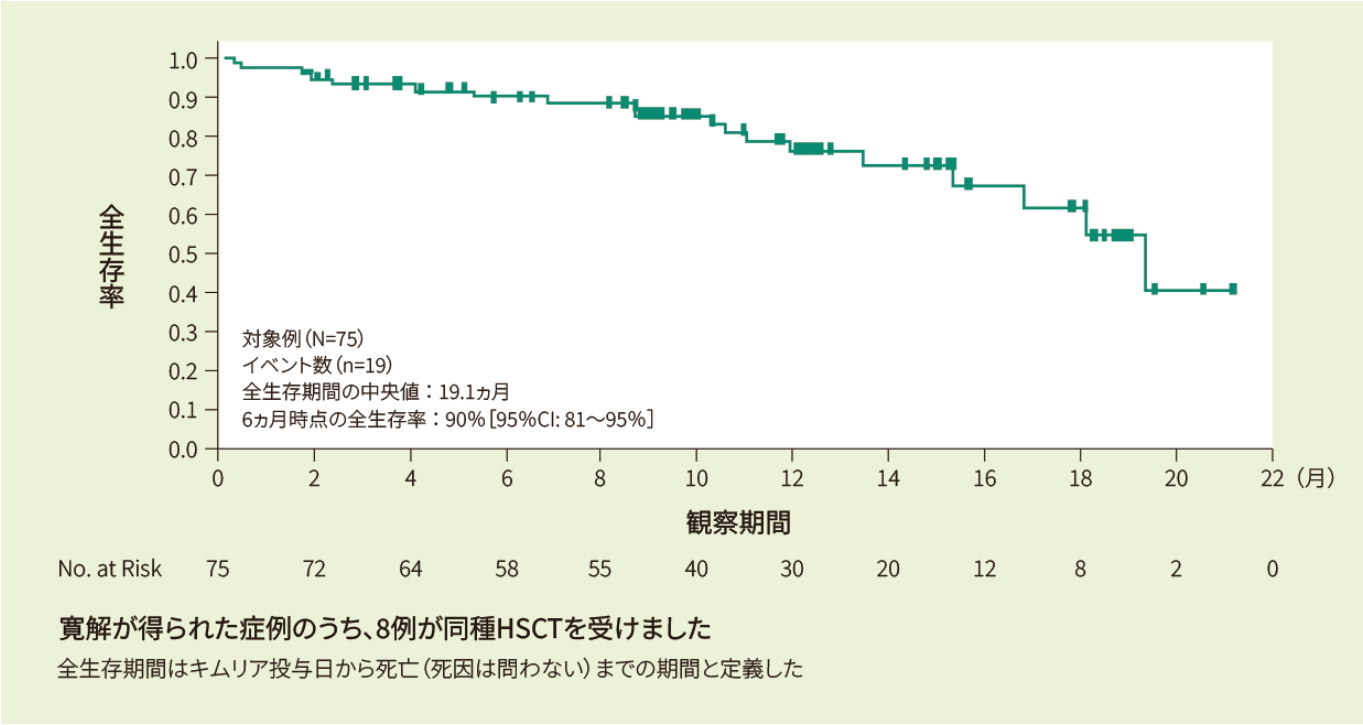


図1

75 (94.7%) 30 (30%) CRS*58
 (77.3%) 5 (5%) 4 CRS 19 (25.3%) 7 (9.3%)
 6 (8.0%) 4 (5.3%)
 75 35 CRS 58 77% 30 40% 29 39%
 27 36%
 58 (77.3%) 5 CRS 47 62.7% 15 20.0%
 8 10.7% 7 9.3% 5 6.7% CRS 47 (62.7%)
 13 (17.3%) 8 (10.7%) 4 (5.3%) 3 (4.0%) 2 (2.7%) 2
 (2.7%)
 8 75 67 89.3% CRS 58 77.3%
 CRS 3 CRS 8 CRS
 28 14 ICU 35 47 33 44
 19 25 CRS CRS 11
 9 9

- 全患者8例に有害事象が認められた

Image

	N=75、n(%)		
	全グレード	グレード3	グレード4
CRS	58(77)	16(21)	19(25)
神経系事象	30(40)	10(13)	0
感染症	32(43)	16(21)	2(3)
発熱性好中球減少症	26(35)	24(32)	2(3)
投与後28日目までに回復しない血球減少症	28(37)	12(16)	12(16)
腫瘍崩壊症候群	3(4)	3(4)	0

CRS及び移植片対宿主病を除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた
*CRSの臨床症状には、高熱、悪寒、筋肉痛、関節痛、悪心、嘔吐、食欲不振、疲労、頭痛、低血圧、
脳症、呼吸困難、頻呼吸、低酸素症等が含まれます

全患者

全患者34例に有害事象が認められた8例にCRS35例47例に

- 全患者5%に有害事象が認められた3例4例に

Image

[illegible]

 **全国のキムリア治療施設**



キムリアの治療施設/医師要件

 紹介元施設から治療施設宛の
キムリア患者紹介用フォーム

Image



Image



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