

RWE CIBMTR B

B B-ALL

RWE CIBMTR ALL

/ ALL NHL^{*1}

1

2 2020 1 13.4

Limitation

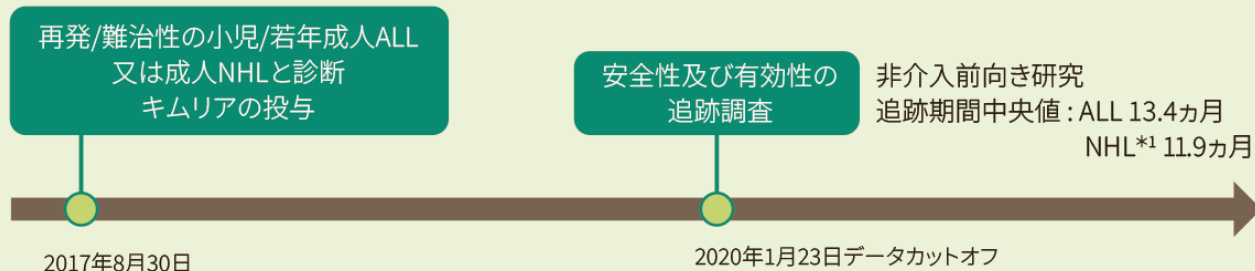
B CD19

Pasquini, MC. et al. Blood Adv. 4(21), 5414, 2020 COI

2

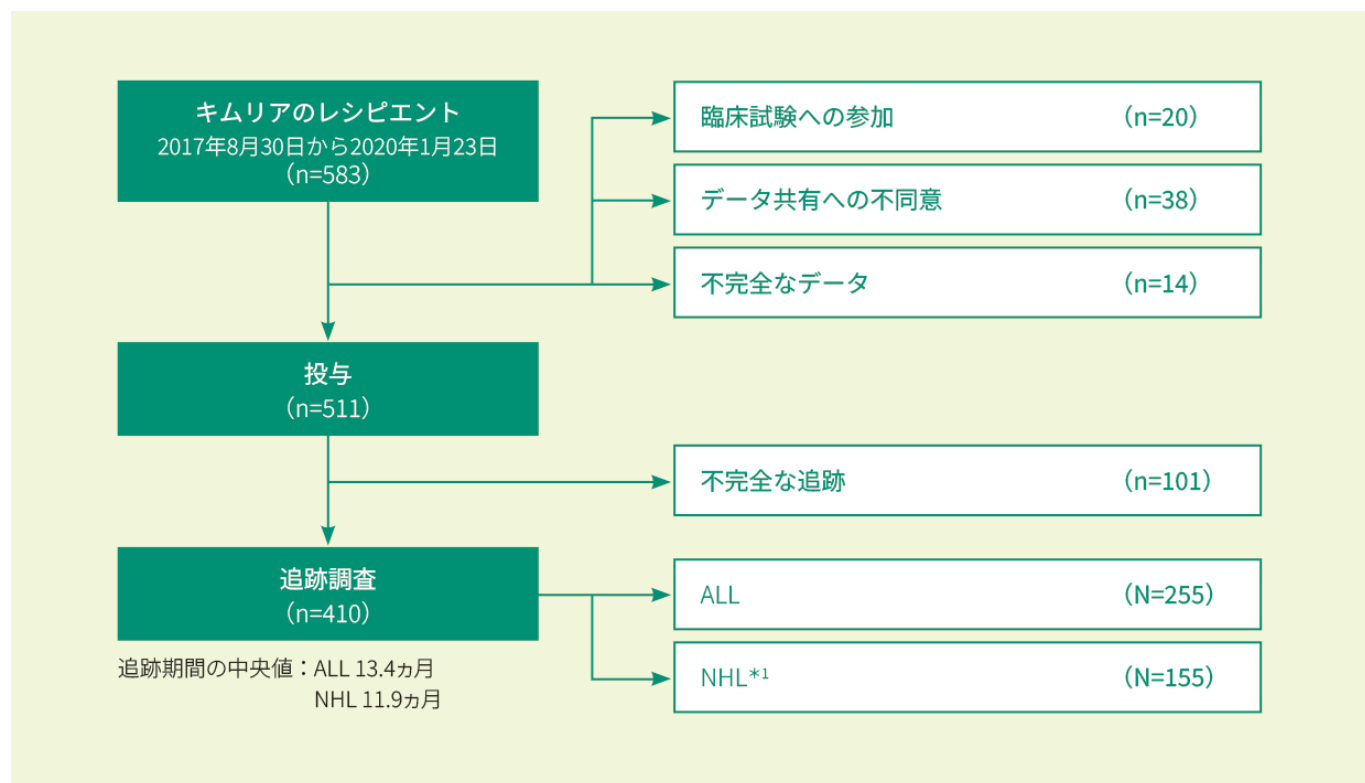
- | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Image



- □□□□

Image

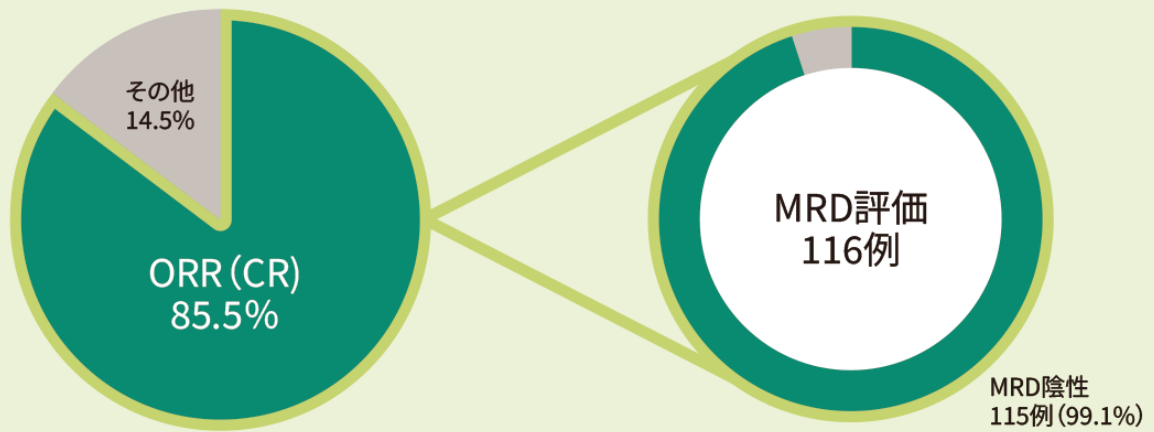


- □□□□

Image

		N=255
年齢、中央値 (範囲)、歳		13.2 (0.41-26.17)
3歳未満、n (%)		15 (5.9)
性別 (男性/女性)、n (%)		150 (58.8) /105 (41.2)
前治療数、中央値 (範囲)		3 (0-15)
ブリナツモマブ投与歴あり、n (%)		38 (14.9)
イノツズマブ投与歴あり、n (%)		27 (10.6)
投与時 (又は臨床試験の登録時) の病状	難治性又は再発性、n (%)	159 (62.3)
	CR、n (%)	95 (37.2)
	不明、n (%)	1 (0.5)
MRD陰性、n (%)		44 (17.3)
HSCTの前治療歴	同種HSCTの前治療歴あり、n (%)	71 (27.8)
	自家HSCTの前治療歴あり、n (%)	1 (0.4)
	同種、自家HSCT両方の前治療歴あり、n (%)	1 (0.4)
CNS浸潤あり、n (%)		24 (9.4)
ダウン症候群あり、n (%)		12 (4.7)
投与前のKarnofsky/ Lansky PS	90-100、n (%)	174 (68.2)
	80、n (%)	37 (14.5)
	<80、n (%)	31 (12.2)
	報告なし、n (%)	13 (5.1)
投与前の骨髓中の形態学的な芽球細胞割合、中央値 (範囲)、%		2 (0-100)
アフエレーシス産物受領から投与までの期間、中央値 (範囲)、日		33 (21-91)
追跡期間、中央値 (範囲)、月		13.4 (3.5-27.9)

□□□□2

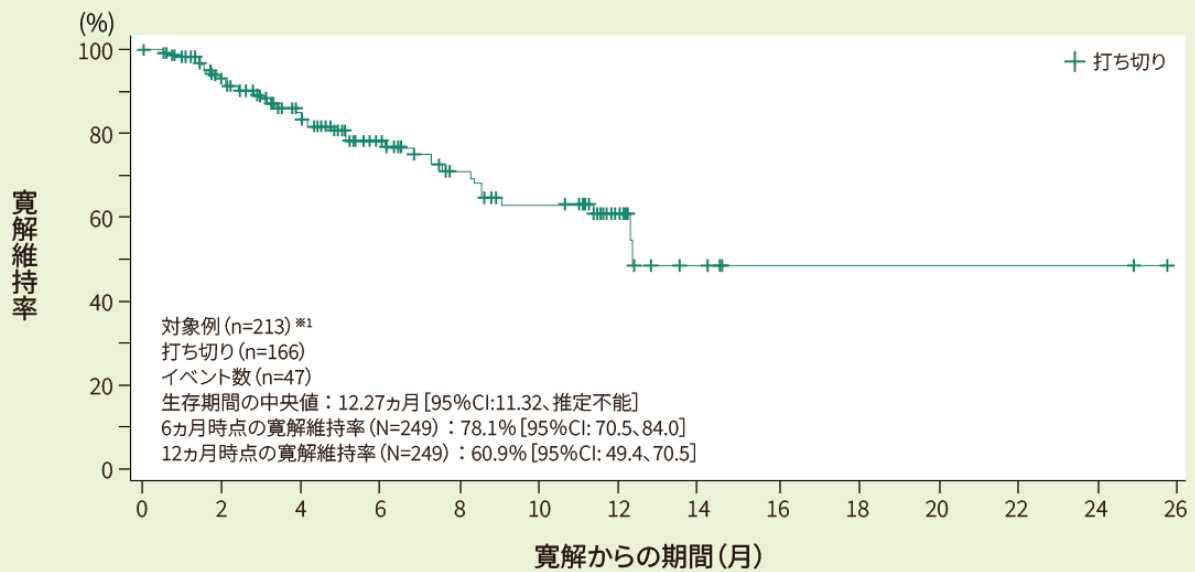


ORR は最良総合効果として CR を達成した割合と定義した。
CR は骨髓における芽球割合 5%未満と定義した。
ORR の評価はコンピューター断層撮影を用いて担当医師が評価した。

寛解率12ヶ月60.9%

• ALL Kaplan-Meier

Image



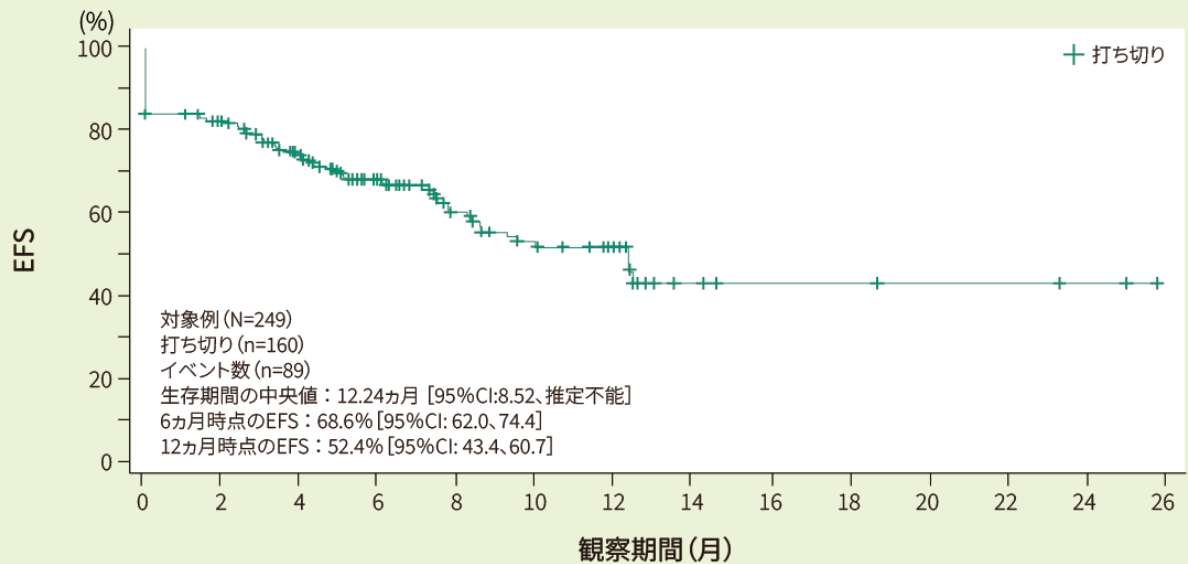
No. at Risk*1 213 165 113 66 46 37 15 4 2 2 2 2 2 0

DORは、CR達成日から再発又はALLによる死亡のいずれか早い方までの期間と定義した。
※1 CRの患者

EFS12ヶ月52.4%

• ALL Kaplan-Meier EFS

Image



No. at Risk 249 197 138 93 54 42 30 5 3 3 2 2 2 0

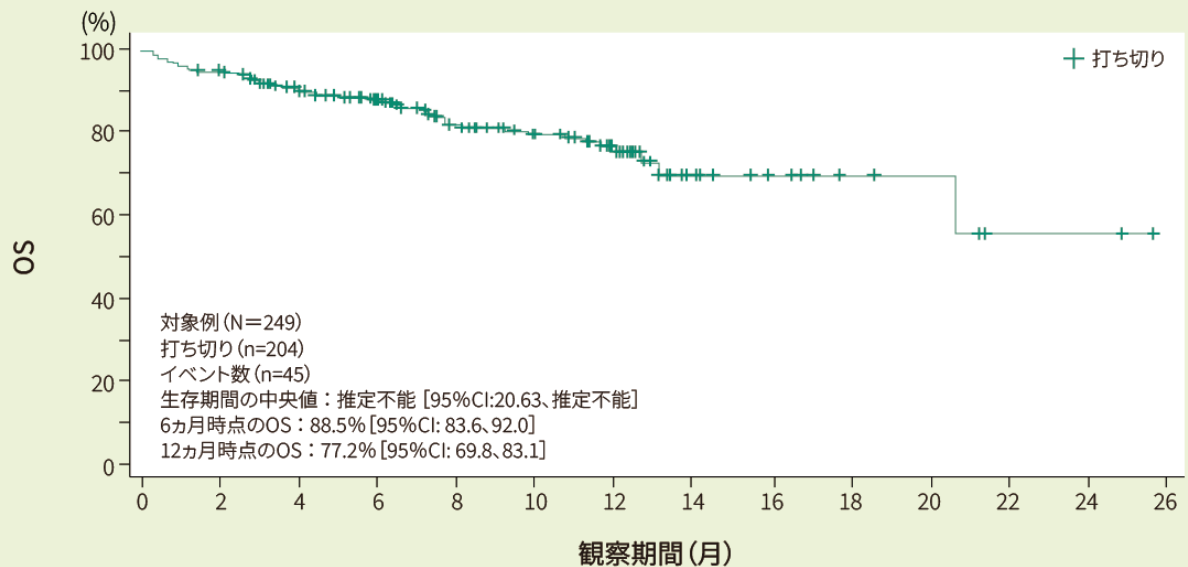
EFSはキムリアの投与日から死亡(原因問わず)、再発、又は治療不成功(未寛解、寛解前の死亡も含む)のうちいずれか早い方までの期間とした。

治療不成功とは、無効、又は死亡、有害事象、進行、新たな抗腫瘍療法の開始による試験の中止と定義した。

OSは12ヵ月時点で77.2%、34% (16.1%) の患者がHSCTを受けた。

• ALL患者のKaplan-Meier生存曲線OS

Image



No. at Risk 249 237 192 152 103 90 63 15 10 6 5 2 2 0

OSは、キムリアの投与日から死亡(死因は問わない)までの期間と定義した。

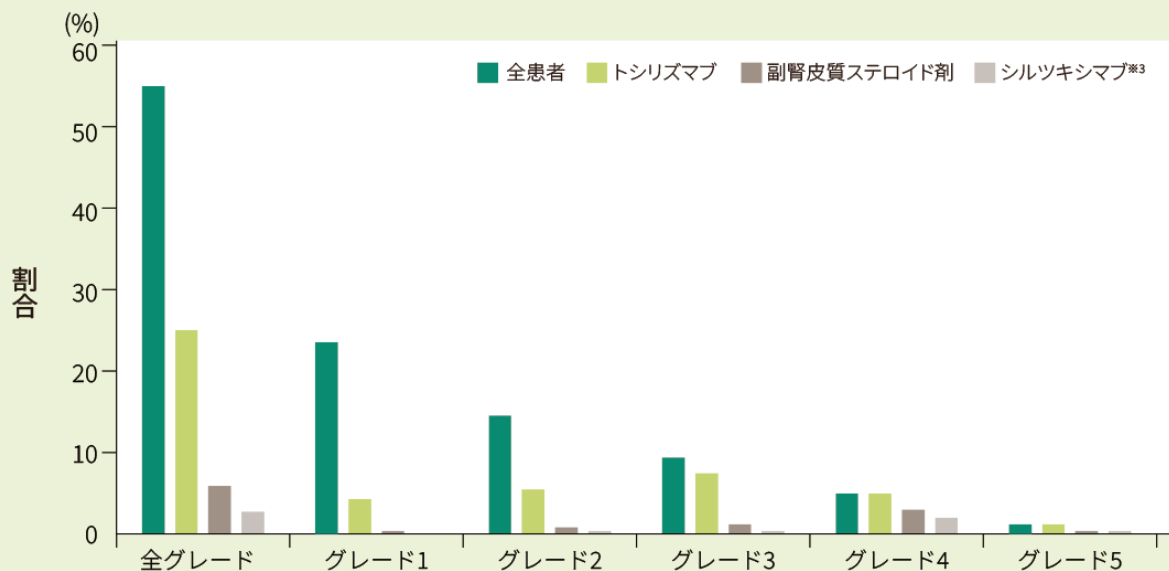
2

CRS^{*2} 140 54.9 3 CRS 41 16.1 1 CRS
6 1-27 7 1-76 25

※2 CRS ASTCT

- **ALL** **CRS**

Image



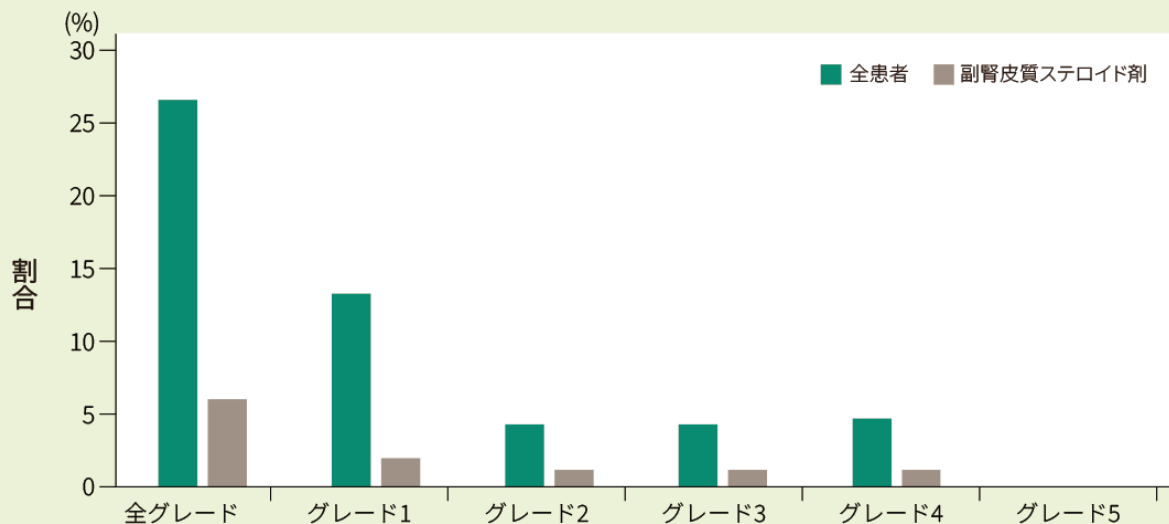
※3国内未承認

ICANS^{*4} 69例 27.1% (全患者) 3例 9.0% (トシリズマブ) 47.8% (全患者) 21.7% (トシリズマブ) 18.8% (副腎皮質ステロイド剤) 17.4% (シルソキシマブ) 15.9% (全患者) 7例 1-80% (トシリズマブ) 7例 1-94% (副腎皮質ステロイド剤) 6例 (シルソキシマブ)

※4 国際標準化されたASTCT基準によるICANSの診断基準

- 全患者 ALL 患者の割合

Image



28例 100% (全患者) 75例 91% (トシリズマブ) 28例 100% (全患者) 79例 89% (トシリズマブ) 30例 22% (副腎皮質ステロイド剤) 18例 2.4% (シルソキシマブ) 6例 2.4% (全患者) AML 4例 MDS 2例 ALL 1例 3例 MLL 1例 AML 1例

• ALL255CRSICANS

Image

	ALL (N=255) , n (%)
低ガンマグロブリン血症	134 (52.5)
免疫グロブリン補充療法で治療	124 (48.6)
血球減少症の長期化	71 (27.8)
好中球減少症	55 (21.6)
血小板減少症	46 (18)
臨床的に重要な感染症	118 (46.3)
バクテリア	59 (23.1)
ウイルス	57 (22.4)
グレード3/4の臓器毒性	21 (8.2)
二次性悪性腫瘍	6 (2.4)
AML	4 (1.6)
MDS	2 (0.8)
その他	0
全死亡	47 (18.4)
投与から30日以内の死亡	8 (3.1)
進行性疾患	3 (1.2)
その他	5 (2.0)

1. 2. 3.

ALL255CRSICANS

1. 2. 3.

ALL255CRSICANS

2. 3. 4.

ALL255CRSICANS

1. 2. 3. 4.

ALL255CRSICANS

1. 2. 3.

ALL255CRSICANS

1. 2. 3. 4.

ALL255CRSICANS

2. 3. 4.

ALL255CRSICANS

ALL: acute lymphoblastic leukemia

ASTCT:

BOR: best overall response

CAR: chimeric antigen receptor

CIBMTR:

CNS: central nervous system

CR: complete response

CRS: cytokine release syndrome

DOR: duration of response

DLBCL: diffuse large B-cell lymphoma

EFS: event free survival

HSCT: hematopoietic stem cell transplantation

ICANS: immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome

MDS: myelodysplastic syndromes

NHL: non-Hodgkin lymphoma

ORR: overall response rate□□□□
OS: overall survival□□□□□□
PFS: progression free survival□□□□□□□□
PR: partial response□□□□□
RWE: □□□□□□□□□□□□

□□□□□□
□□□□□□

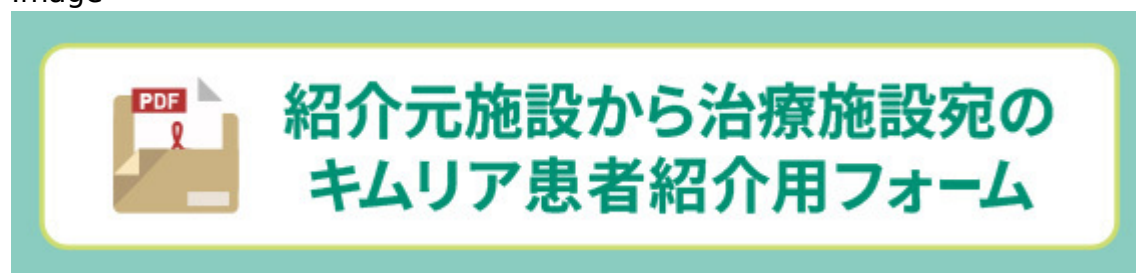
Image



Image



Image



Image



Image



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