

05_COMBI-d/v

COMBI-d/v

COMBI-d+v

COMBI-d COMBI-v 211 352 563

BRAF V600E/K 5

BRAF V600E/K IIIc IV

PFS PFS

OS OS

PFS OS

- CR,PR,SD
- LDH 3
- LDH

ITT PFS,OS Kaplan-Meier 95% Brookmeyer-Crowley PFS OS Cox 1

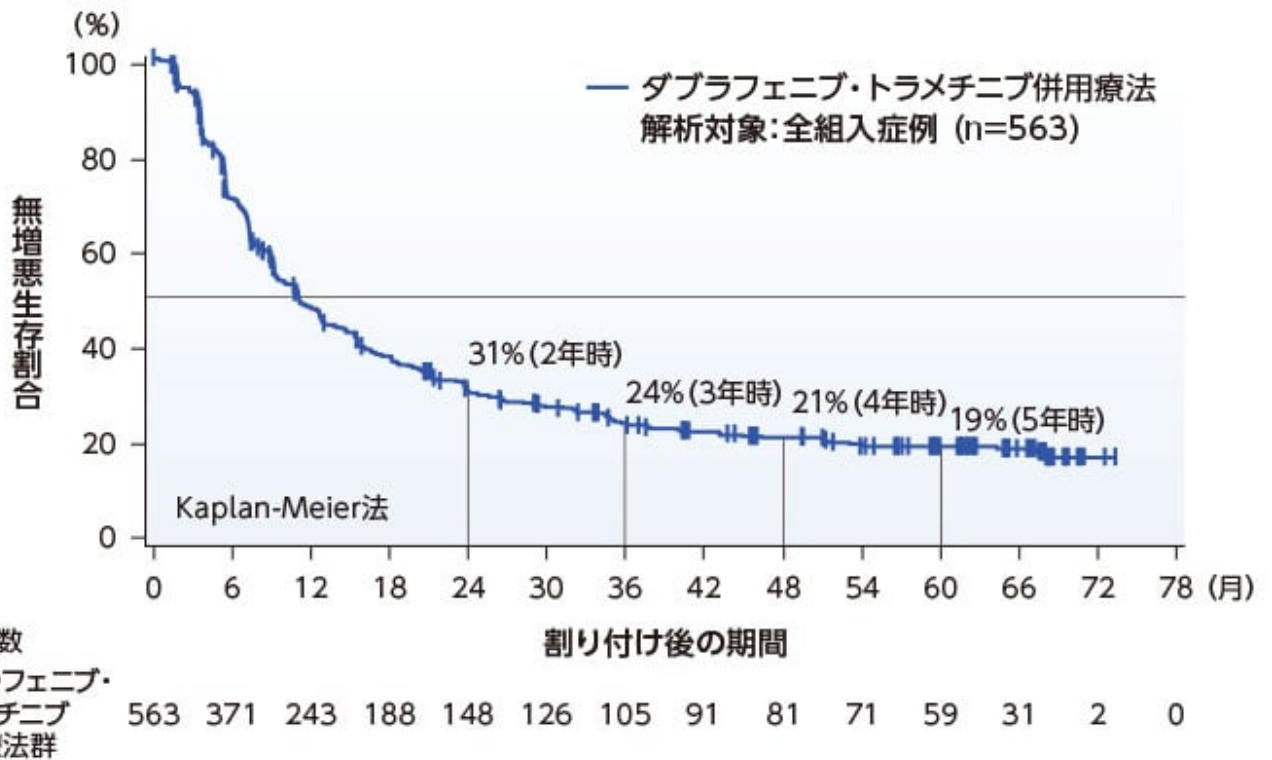
COMBI-d 2013 8 26
2018 12 10
COMBI-v 2014 4 17
2018 10 8

Robert C, et al.: N Engl J Med. 2019; 381 7: 626-636.

21

無増悪生存割合PFS

Image



COMBI-d 2018 12 10

COMBI-v 2018 10 8

Robert C, et al.: N Engl J Med. 2019; 381(7): 626-636.

21

無増悪生存割合PFS OS

Image

ベースライン 因子	内容 (症例数)	無増悪生存期間 (主要評価項目)		全生存期間 (副次評価項目)	
		ハザード比(95% CI)	P値	ハザード比(95% CI)	P値
年齢**	ベースラインの年齢が 10年上がった時のリスク	0.92 (0.85-0.99)	0.02	0.92 (0.85-1.00)	0.04
性別	女性 (238) vs. 男性 (313)	0.74 (0.61-0.90)	0.003	0.68 (0.55-0.84)	<0.001
病期	III、IV M1a又はIV M1b(195) vs. IV M1c(356)	0.82 (0.64-1.06)	0.13	0.76 (0.58-1.00)	0.05
<i>BRAF</i> 遺伝子型	V600E(482) vs. V600K又はV600E及びV600K(69)	0.65 (0.49-0.87)	0.004	0.77 (0.55-1.06)	0.11
ECOG PS***	0 (398) vs. ≥1 (153)	0.68 (0.55-0.85)	<0.001	0.49 (0.39-0.62)	<0.001
LDH値	正常 (359) vs. 上昇 (192)	0.50 (0.40-0.64)	<0.001	0.47 (0.37-0.61)	<0.001
転移臓器数	<3個 (282) vs. ≥3個 (269)	0.72 (0.58-0.91)	0.005	0.58 (0.46-0.74)	<0.001
病変の径和****	<中央値 (270) vs. ≥中央値 (281)	0.97 (0.77-1.23)	0.80	1.01 (0.79-1.30)	0.93

551例の患者を登録し、ランダム化比較試験を実施した。試験の主要目的は、試験群間の無増悪生存期間を比較することである。試験の二次目的は、全生存期間、安全性、および患者のQOLを評価することである。試験の結果、試験群間の無増悪生存期間に有意な差は認められなかった。試験の結果、試験群間の全生存期間に有意な差は認められなかった。試験の結果、試験群間の安全性に有意な差は認められなかった。試験の結果、試験群間の患者のQOLに有意な差は認められなかった。試験の結果、試験群間のintention-to-treatに有意な差は認められなかった。試験の結果、試験群間の57mmに有意な差は認められなかった。

COMBI-d 2018年12月10日

COMBI-v 2018年10月8日

Robert C, et al.: N Engl J Med. 2019; 381(7): 626-636.

試験の結果、試験群間の21に有意な差は認められなかった。

試験の結果、試験群間の有意な差は認められなかった。

- 試験の結果、試験群間の548/559例(98%)の患者が試験群間の325例(58%)の患者に207例(37%)の患者に199例(36%)の患者に有意な差は認められなかった。
- 試験の結果、試験群間の271例(48%)の患者が試験群間の91例(44%)の患者に24例の患者に有意な差は認められなかった。試験の結果、試験群間の99例(18%)の患者が試験群間の23例(21%)の患者に7例の患者に有意な差は認められなかった。
- 試験の結果、試験群間の11例の患者が試験群間の有意な差は認められなかった。

2018年10月8日

Robert C, et al.: N Engl J Med. 2019; 381(7): 626-636.

21

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/tafmek/mel/clinical_05