

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

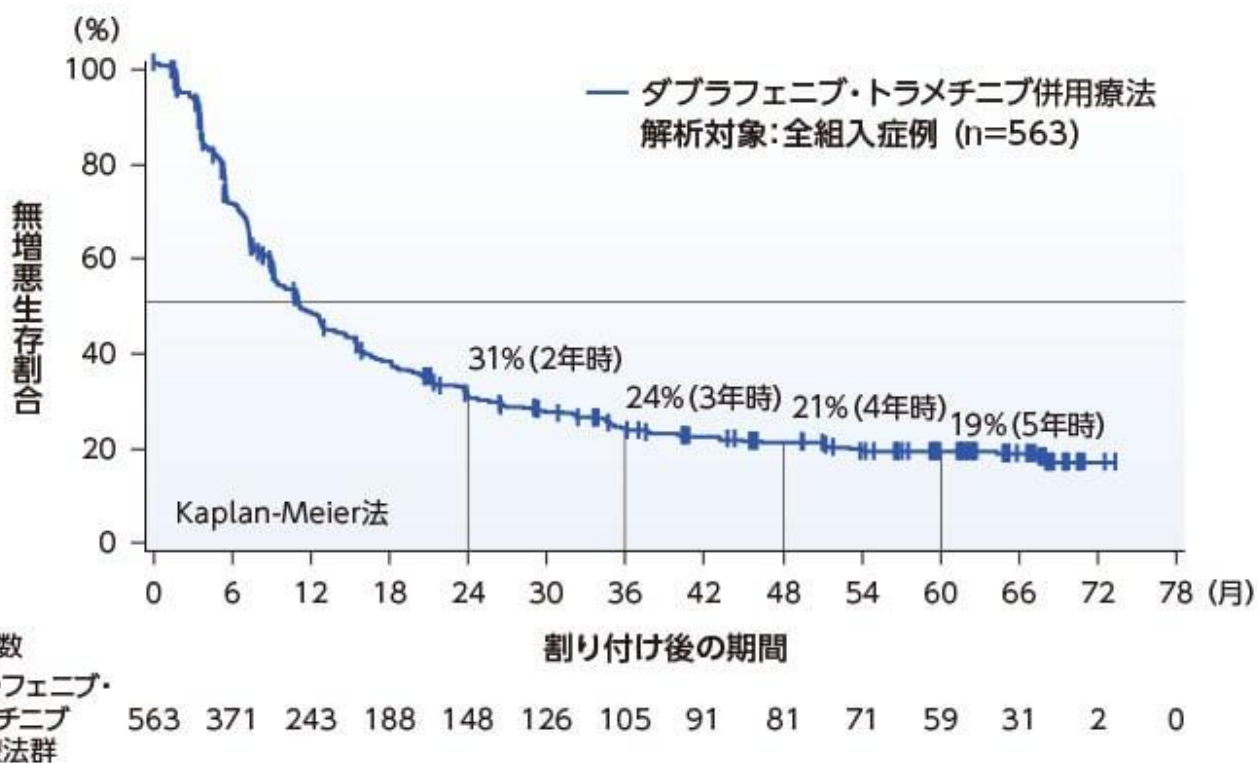
COMBI-d 2013 8 26
2018 12 10
COMBI-v 2014 4 17
2018 10 8

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。試験は、2018年12月10日に開始された。試験は、2018年10月8日に完了した。試験は、ECOG Eastern Cooperative Oncology Group 0-5の患者を対象とした。試験は、intention-to-treat解析に基づいて実施された。試験の結果は、57mmの患者を対象とした。

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.
 21例の患者を対象とした。

試験の結果

- 548/559例(98%)の患者が、325例(58%)の患者が207例(37%)の患者が199例(36%)の患者が試験に参加した。
- 271例(48%)の患者が91例(44%)の患者が24例の患者が試験に参加した。99例(18%)の患者が23例(21%)の患者が7例の患者が試験に参加した。
- 11例の患者が試験に参加した。

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