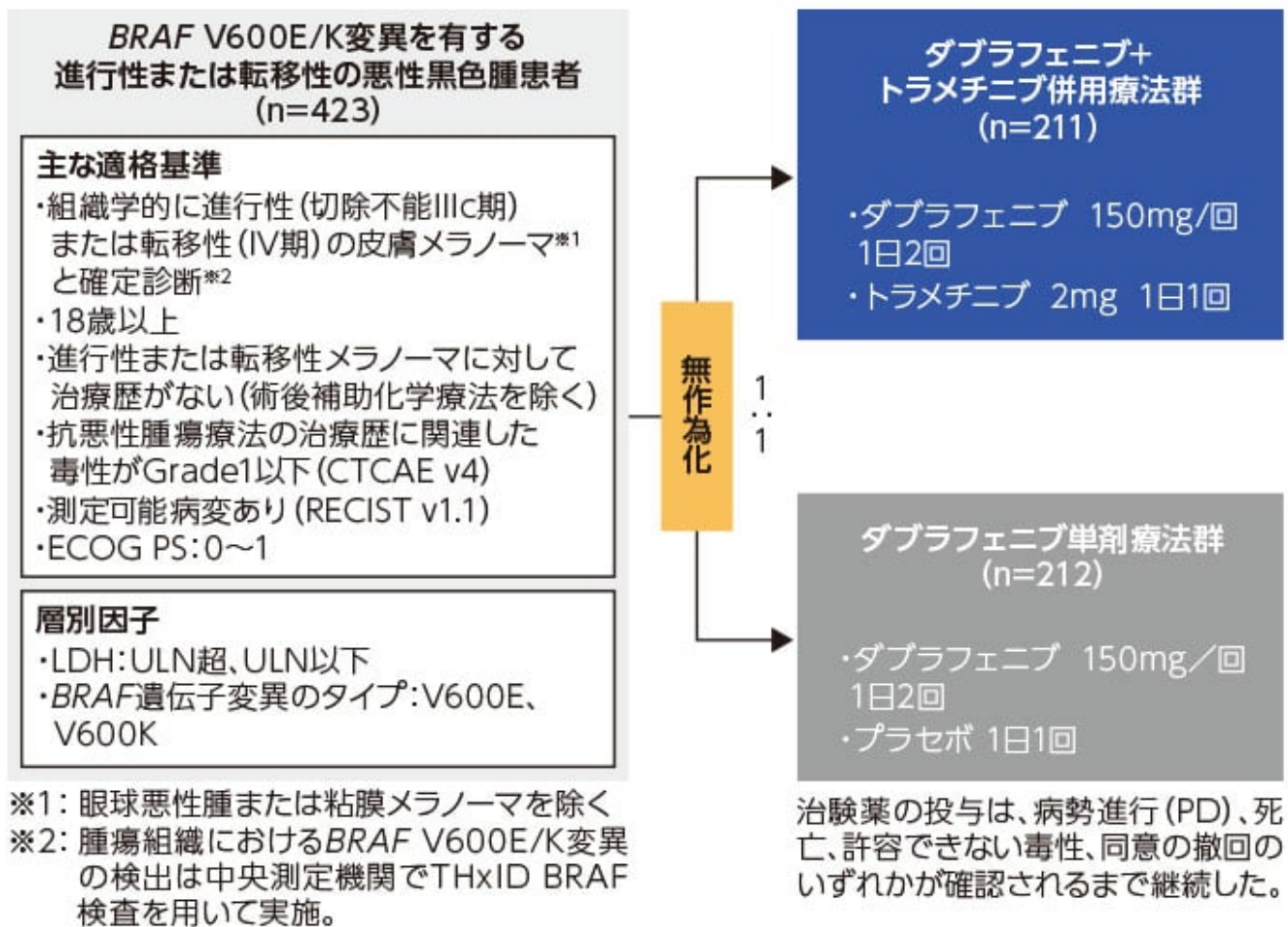


Phase III COMBI-d

COMBI-d

Image



BRAF V600E/K
 PFS
 BRAF V600E/K IIIc IV
 PFS
 OS
 12
 LVEF
 log-rank χ^2 0.05
 5

Long, G. V. et al.: N. Engl. J. Med. 2014;371(20): 1877-1888

20160383

19

Long, G. V. et al.: Lancet. 2015;386(9992): 444-451

20160384

5

11a

Schadendorf, D. et al.: Eur. J. Cancer. 2015;51(7): 833-840

20160411

8

MEK115306 COMBI-d

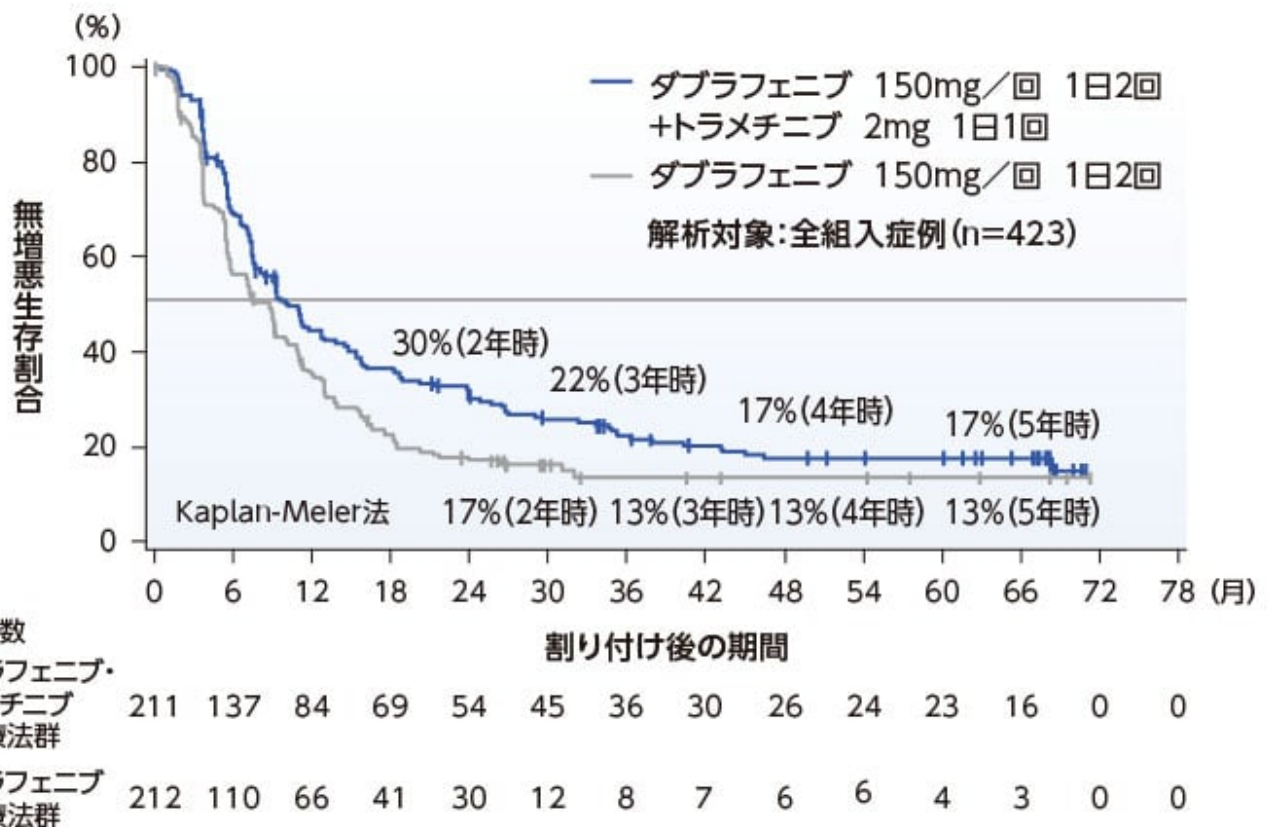
2016(3)28

CTD2.7.6 MEK115306 COMBI-d

20160217

PFS

Image



2018(12)10

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

21

臨床試験の結果

- 179/209例が86%以上、186/211例が88%以上、98例が47%以上、57例が27%以上、52例が25%以上、63例が30%以上、56例が27%以上、52例が25%以上、31例が8%以上、8例が6%以上、6例が6%以上、14例が10%以上、8例が8%以上
- 73例が35%以上、64例が30%以上、31例が8%以上、8例が6%以上、6例が6%以上、14例が10%以上、8例が8%以上
- 19例が11%以上、5例が3%以上、3例が2%以上、2例が1%以上、3例が2%以上
- 2例が1%以上、1例が1%以上

2013年8月26日
MEK115306 COMBI-d 2016年3月28日 CTD2.7.6 MEK115306
COMBI-d 20160217

参考文献

[参考文献](#)

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/tafmek/mel/clinical_04