

SETUP study

B **DLBCL**

SETUP study

DLBCL **FL**

2021 10 6.6

Limitation

SETUP study PET-CT

Goto, H. et al. *Int J Clin Oncol.* 2023; 28(6): 816-826 COI

Image

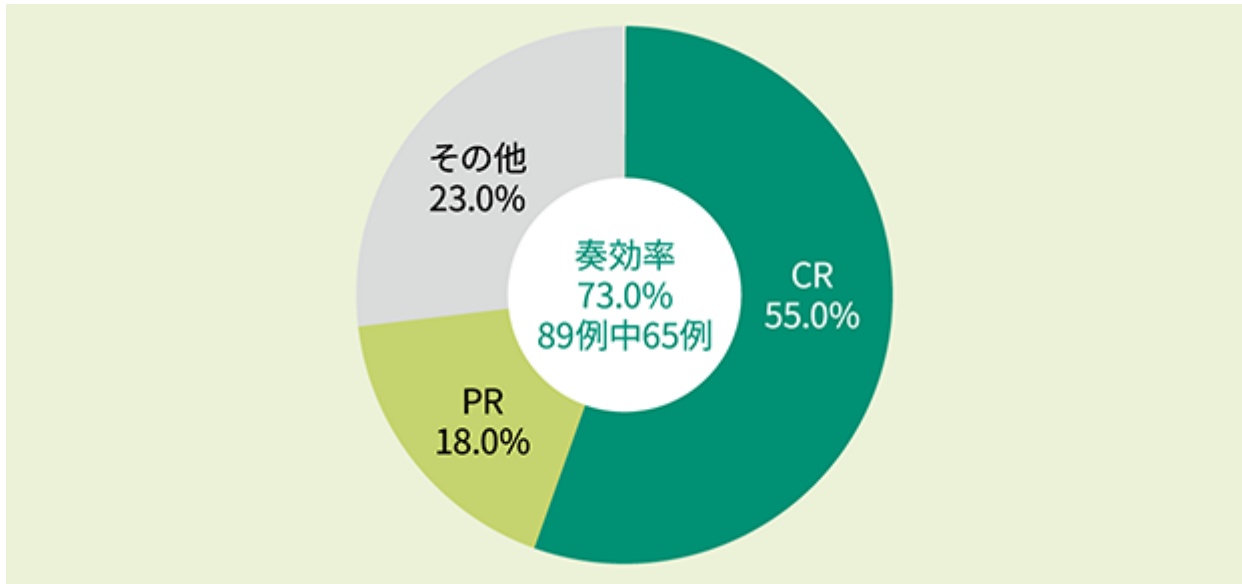
		(N=89)
年齢、歳	中央値 (範囲)	59(20-72)
	65歳以上、n (%)	24(26.9)
性別、n(%)	女性	41(46.0)
	男性	48(54.0)
ECOG PS、n (%)	0	45(50.5)
	1	38(42.7)
	2以上	6(6.8)
疾患、n(%)	DLBCL	71(79.8)
	tFL	18(20.2)
分子サブタイプ、n(%)	GCB	40(44.9)
	GCB以外	34(38.2)
	不明	15(16.9)
リンパ球採取前の病期、n(%)	I期	11(12.4)
	II期	13(14.6)
	III期	10(11.2)
	IV期	25(28.1)
	不明/検出不能	20(22.5)/10(11.2)
B症状、n(%)	あり	17(19.1)
リンパ球採取前の節外病変、n(%)	あり	67(75.3)
巨大病変、n(%)	あり	19(21.3)
CAR-T細胞療法前のIPI、n(%)	低スコア	33(37.1)
	低-中スコア	19(21.3)
	高-中スコア	21(23.6)
	高スコア	11(12.4)
	不明	5(5.6)
抗がん剤による前治療のライン数、n(%)	2	15(16.9)
	3	29(32.6)
	4	26(29.2)
	5	10(11.2)
	6以上	9(10.1)
	自家HSCT歴、n(%)	あり
ブリッジング療法、n(%)	なし	8(9.0)
	リツキシマブのみ	1(1.1)
	化学療法	71(79.8)
	化学療法+放射線療法	7(7.9)
	放射線療法のみ	2(2.2)
リンパ球除去化学療法前の疾患状態、n(%)	CR	23(25.8)
	PR	15(16.9)
	SD	28(31.5)
	PD	23(25.8)

□□□□□□□□OS□EFS□

□□□□□□□□**6.6**□□□□□□□□□□□□**73.0%**□□□□□□□□**CR**□**55.0%**□**PR**□**18.0%**□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□

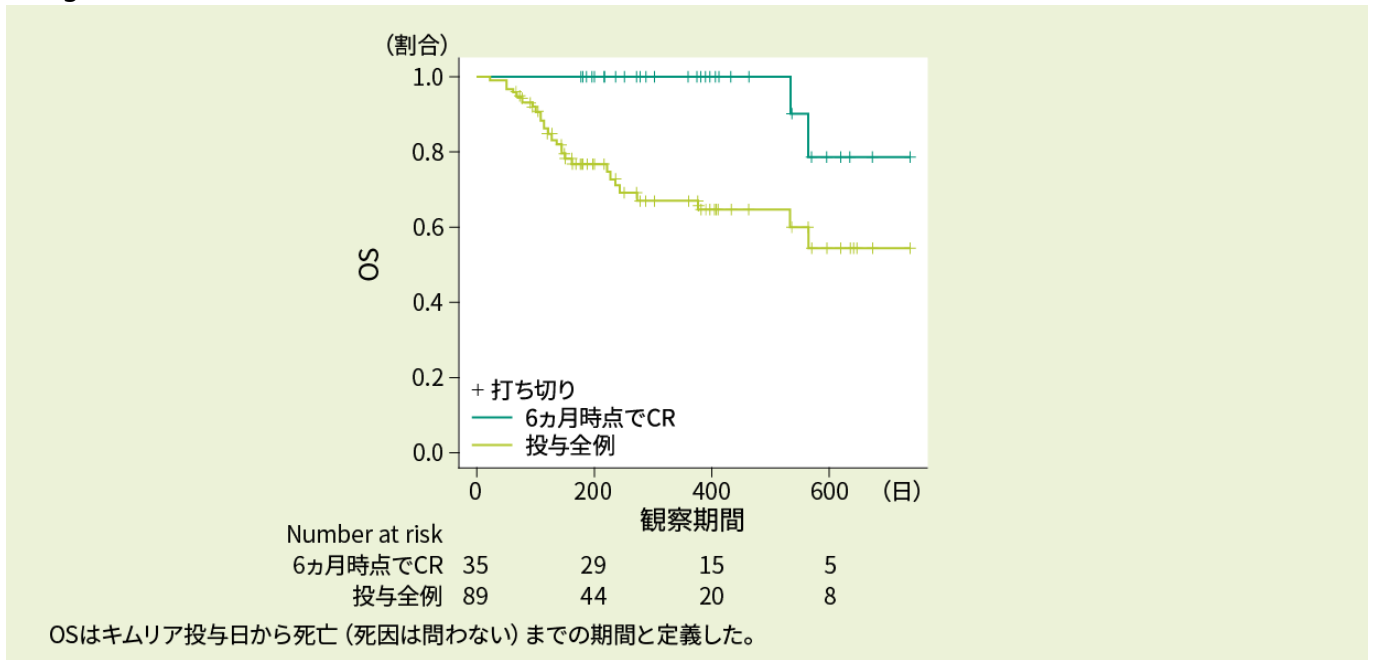
Image



89例中6ヶ月時点OS 76.6% 12ヶ月時点OS 67.0%

- Kaplan-Meier 6ヶ月時点OS 76.6% 12ヶ月時点OS 67.0% CR 55.0%

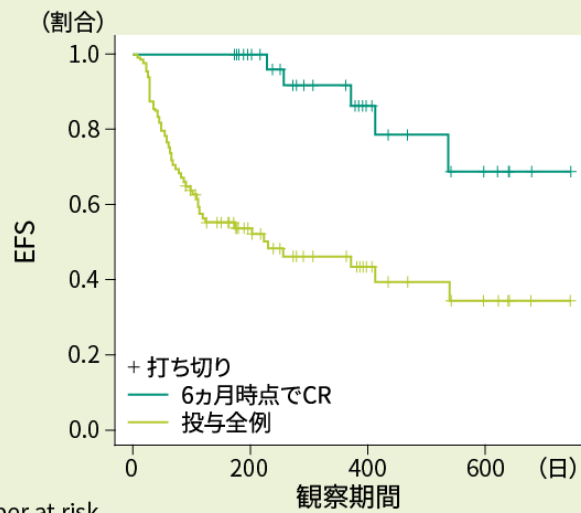
Image



89例中6ヶ月時点EFS 54.0% 12ヶ月時点EFS 46.3%

- Kaplan-Meier 6ヶ月時点EFS 54.0% 12ヶ月時点EFS 46.3% CR 55.0%

Image



Number at risk

	0	200	400	600
6ヶ月時点でCR	35	29	12	5
投与全例	89	30	12	5

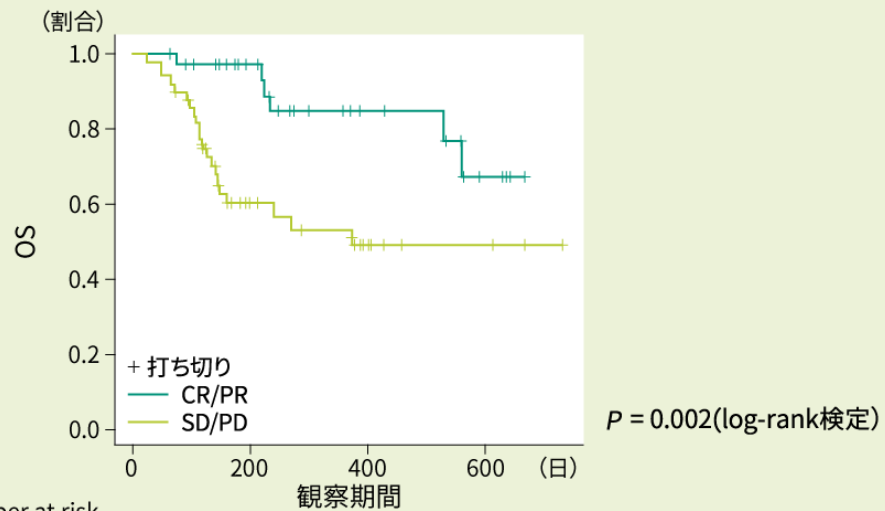
EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

OS EFS

CR/PR SD/PD OS

- Kaplan-Meier OS

Image



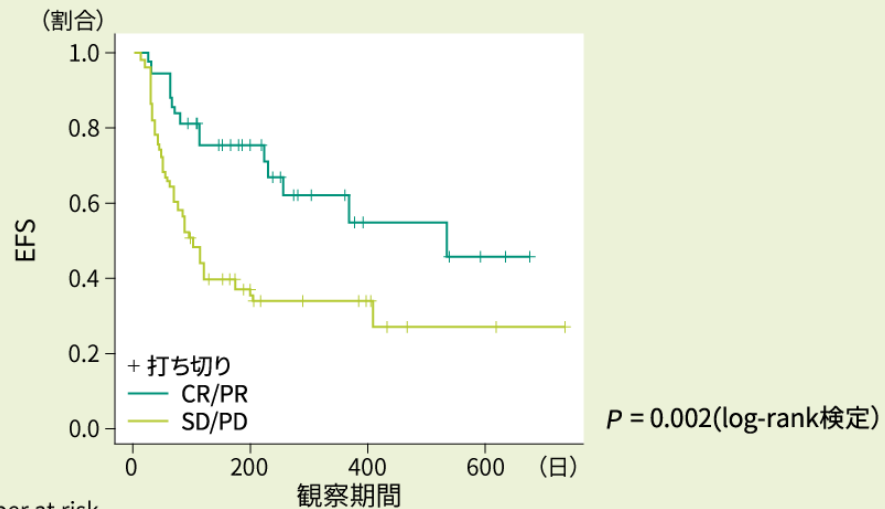
Number at risk		観察期間			
		0	200	400	600
CR/PR	38	25	12	5	
SD/PD	51	19	8	3	

OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

MTV80mL/OS EFS

• Kaplan-Meier EFS

Image



Number at risk		観察期間			
		0	200	400	600
CR/PR	38	19	6	3	
SD/PD	51	11	6	2	

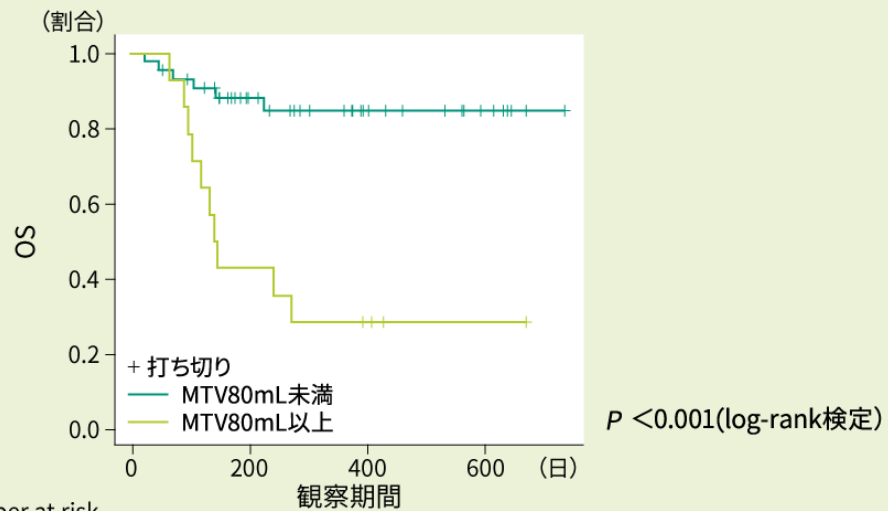
EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

MTV80mL/OS EFS

□□□□□□□□□□MTV80mL□□□□□□□□□□MTV80mL□□□□□□□□□□OS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- **Kaplan-Meier**□□□□□□OS□□

Image



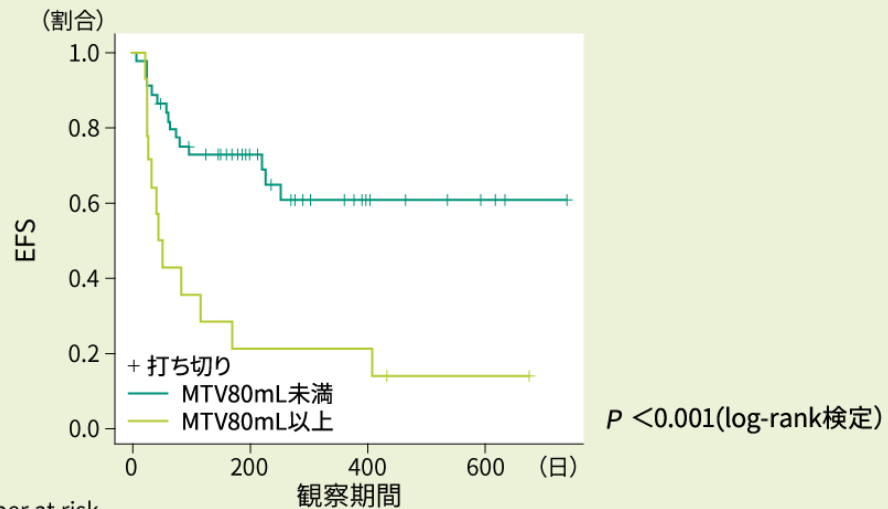
Number at risk		観察期間			
		0	200	400	600
MTV80mL未満	45	28	13	6	
MTV80mL以上	14	6	3	1	

OSはキムリア投与日から死亡 (死因は問わない) までの期間と定義した。

MTV80mL MTV80mL EFS

• Kaplan-Meier EFS

Image



Number at risk		観察期間			
		0	200	400	600
MTV80mL未満	45	21	7	3	
MTV80mL以上	14	3	3	1	

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡 (死因は問わない)、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

OS EFS

SD/PD MTV80mL EFS OS

Image

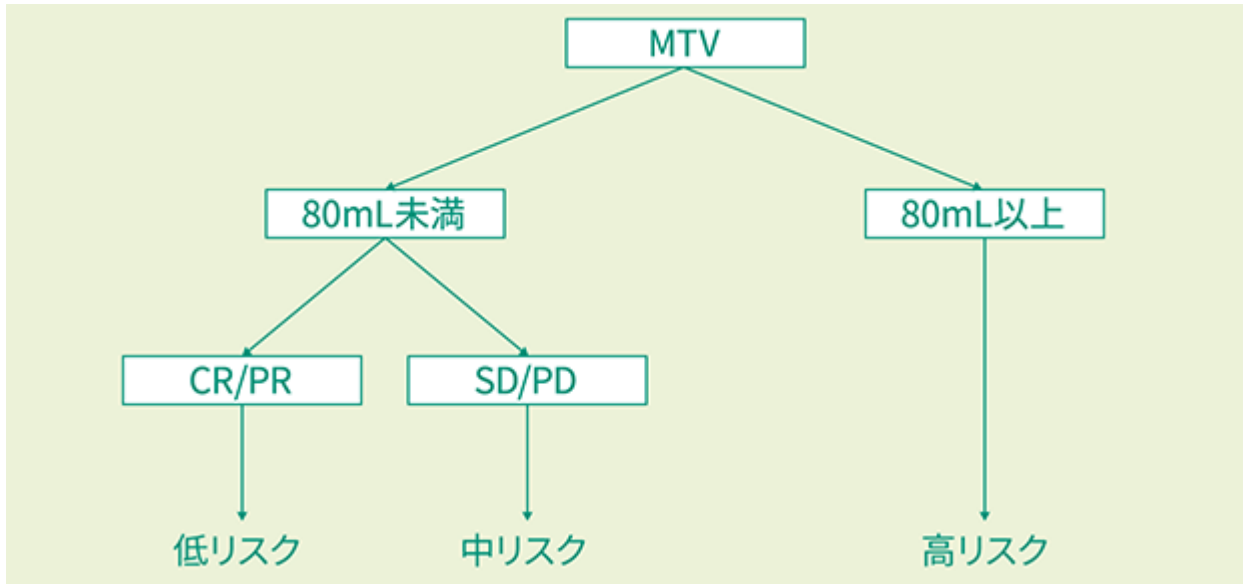
	EFS			OS		
	HR	95%CI	P値 (Cox回帰モデル)	HR	95%CI	P値 (Cox回帰モデル)
リンパ球除去化学療法前の疾患状態:SD/PD	2.7	1.3-5.5	0.004	3.7	1.3-10.1	0.011
MTV:リンパ球除去化学療法前に80mL以上	4.5	1.9-10.0	<0.001	4.7	1.7-12.9	0.002
自家HSCT歴:あり	0.9	0.5-1.7	0.932	0.8	0.3-1.7	0.567
化学療法の前治療のライン数:4未満	0.6	0.3-1.2	0.169	0.4	0.1-0.8	0.024
血清IL-2受容体:リンパ球除去化学療法前に600U/mL超	1.9	0.8-4.3	0.095	2.7	0.8-8.4	0.085
LDH:リンパ球除去化学療法前に280U/L以上	1.6	0.6-3.9	0.29	2.3	0.9-6.0	0.085

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。
 OSはキムリア投与日から死亡（死因は問わない）までの期間と定義した。

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□**MTV**□□□□□□□□□□□□**OS**□**EFS**□

CAR-T□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

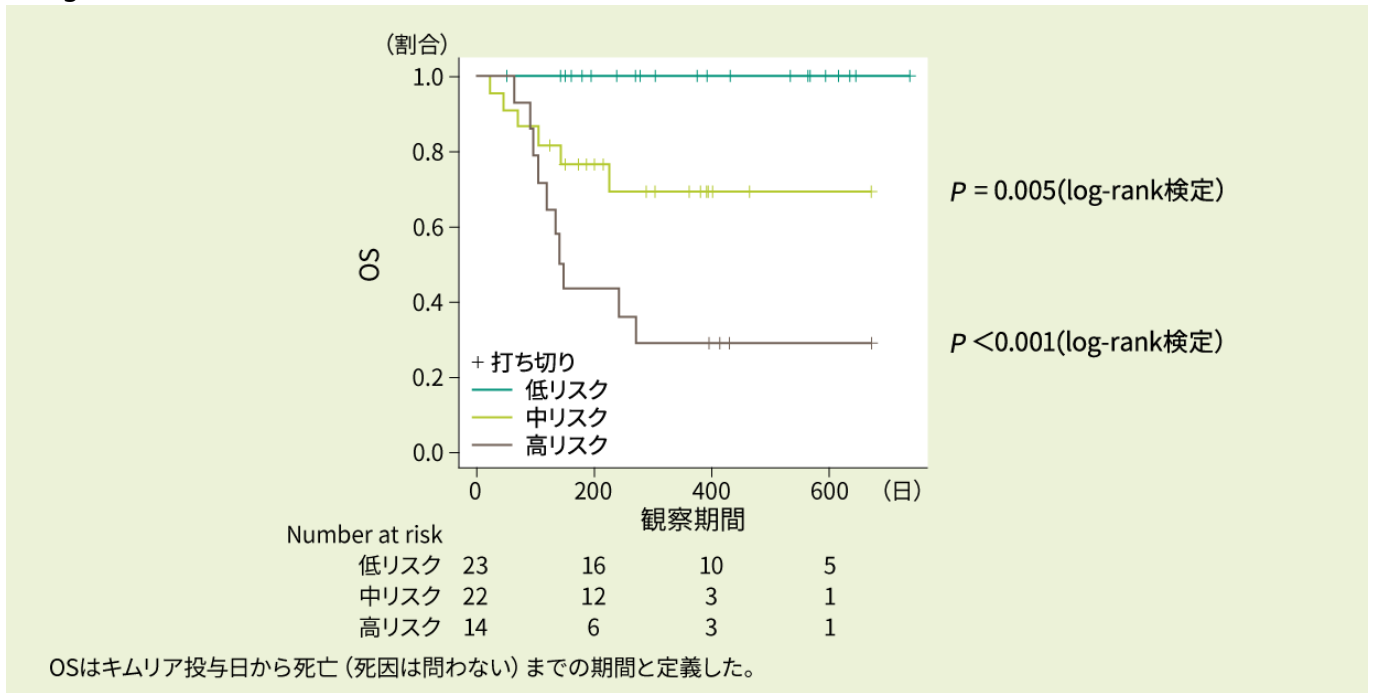
Image



MTVによるOS

• Kaplan-MeierによるOS

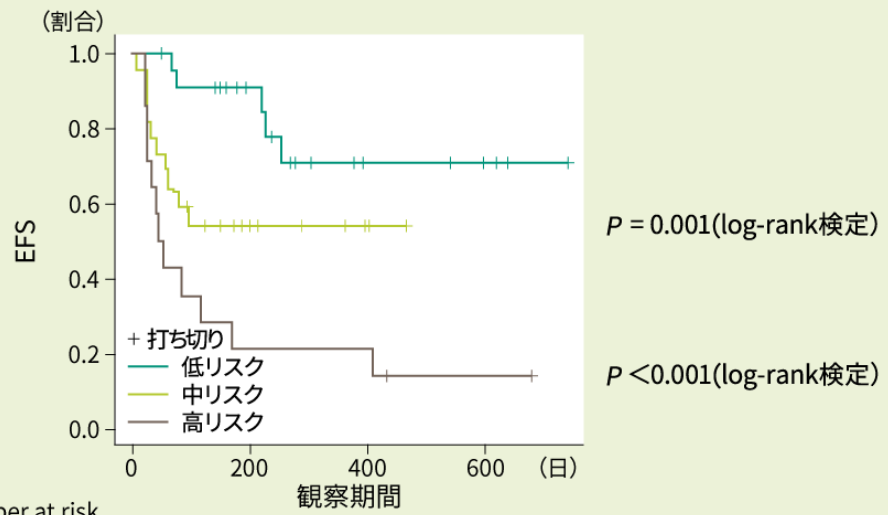
Image



MTVによるEFS

• Kaplan-MeierによるEFS

Image



Number at risk

	0	200	400	600
低リスク	23	14	5	3
中リスク	22	7	2	0
高リスク	14	3	3	1

EFSはキムリアの投与日から疾患進行、再発、死亡（死因は問わない）、又は最後のフォローアップまでの期間と定義した。

□□□

CRS*¹ 80/89 89.9% 3 6/89 6.7% ICANS*¹ 5/89 5.6%
3 1/89 1.1%

*1 CRS ICANS ASTCT

-

Image

		SETUP study (N=89)
CRS	全グレード、n(%)	80 (89.9)
	グレード3以上、n(%)	6 (6.7)
発症までの期間、日	中央値	3
	範囲	1-6
発症期間、日	中央値	7
	範囲	1-17
ICANS	全グレード、n(%)	5 (5.6)
	グレード3以上、n(%)	1 (1.1)
発症までの期間、日	中央値	6
	範囲	1-11
発症期間、日	中央値	23
	範囲	3-89

ALTB AST

-

Image

有害事象、n	全グレード	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4	
感染症	サイトメガロウイルス抗原血症	6	4	2		
	菌血症	4		3	1	
	敗血症	3		3		
	細菌性耳下腺炎	1			1	
	副鼻腔炎	1		1		
	带状疱疹	1		1		
	口腔カンジダ症	1		1		
	アデノウイルス結膜炎	1		1		
	口唇ヘルペス	1		1		
	出血性膀胱炎 (BKウイルス)	1		1		
その他の有害事象	ALT上昇	25	22	2	1	
	AST上昇	24	20	2	2	
	下痢	18	5	10	3	
	浮腫	13	9	2	2	
	クレアチニン上昇	11	10	1		
	胸水	5	3	1		1
	頭痛	4	4			
	悪心	4	1	2	1	
	腹痛	3		2	1	
	便秘	3	1	2		
	皮疹	3	3			
	静脈血栓症	2		1	1	
	咽頭炎	2	2			
	無気肺	1			1	
	咳嗽	1			1	
	腹水	1			1	
	全身痛	1		1		
血痰	1		1			
しゃっくり	1		1			

キムリア投与（1日目から30日目）に関連する有害事象の重症度評価はCTCAE第5.0版を用いた。

CD19⁺ B細胞とT細胞の割合を評価するための検査方法について説明します。

1. CD19⁺ B細胞とT細胞の割合を評価するための検査方法について説明します。
2. CD19⁺ B細胞とT細胞の割合を評価するための検査方法について説明します。
3. CD19⁺ B細胞とT細胞の割合を評価するための検査方法について説明します。

1. CD19⁺ B細胞とT細胞の割合を評価するための検査方法について説明します。
2. CD19⁺ B細胞とT細胞の割合を評価するための検査方法について説明します。

ALT: alanine aminotransferase/glutamic pyruvic transaminase
AST: aspartate aminotransferase/glutamic oxaloacetic transaminase
CAR: chimeric antigen receptor
CI: confidence interval
CR: complete response
CRS: cytokine release syndrome
DLBCL: diffuse large B-cell lymphoma
ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group performance status
EFS: event free survival
FL: follicular lymphoma
HR: hazard ratio
HSCT: hematopoietic stem cell transplantation
ICANS: immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome
LDH: lactate dehydrogenase
MTV: metabolic tumor volume
OS: overall survival
PD: progressive disease
PR: partial response
SD: stable disease
tFL:

Image

Image

Image



Image



キムリアの治療施設/医師要件

Image



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



キムリア治療施設向け
Webラーニング

Image



CAR-T細胞療法のAEマネジメント

Image

CellChain™ PRO

キムリア治療専用
オーダーシステム

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/dlbcl_setup