

RWE CIBMTR B

B **B-ALL**

RWE CIBMTR ALL

ALL NHL*1

- 1
- 2 2020 1 13.4

Limitation

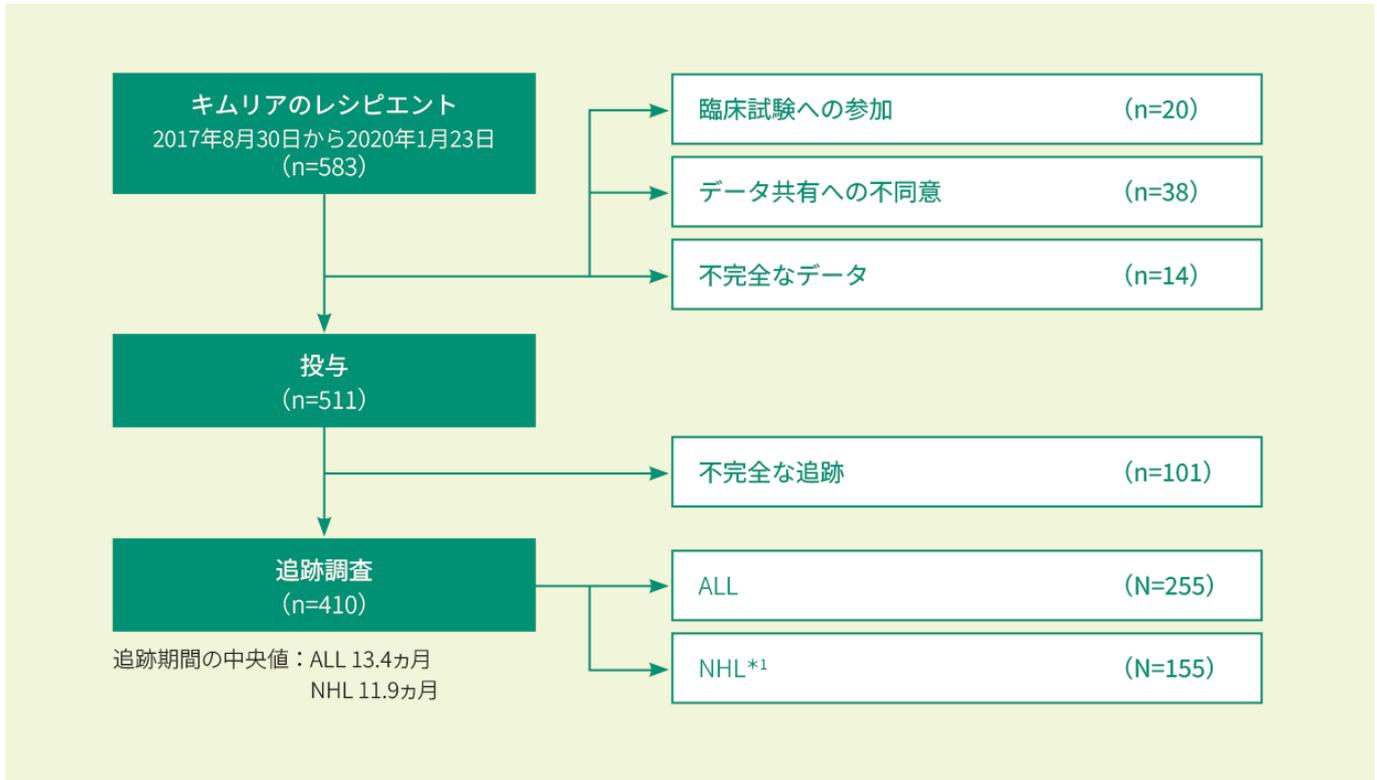
B CD19

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

2

- □□□□

Image



-

Image

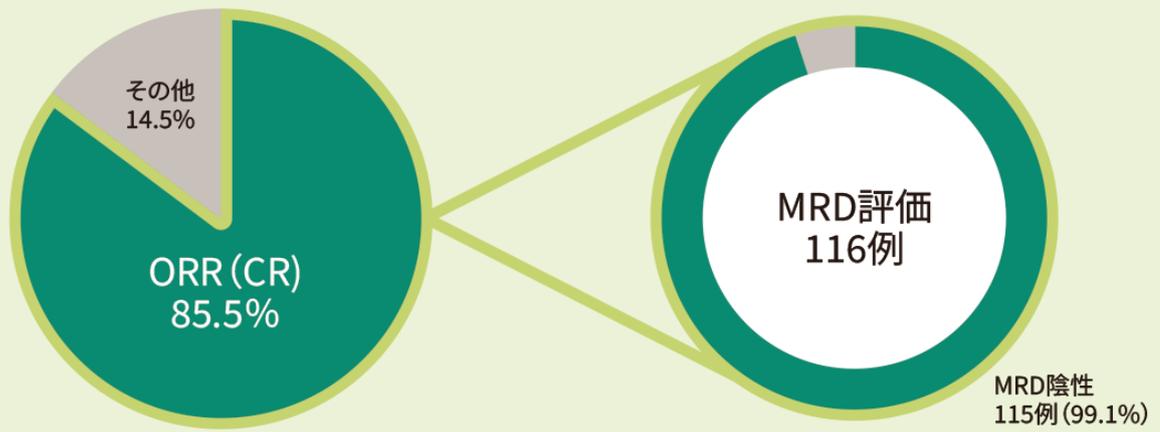
		N=255
年齢、中央値(範囲)、歳		13.2 (0.41-26.17)
3歳未満、n (%)		15 (5.9)
性別(男性/女性)、n (%)		150 (58.8) / 105 (41.2)
前治療数、中央値(範囲)		3 (0-15)
プリナツモマブ投与歴あり、n (%)		38 (14.9)
イノツズマブ投与歴あり、n (%)		27 (10.6)
投与時 (又は臨床試験の登録時) の病状	難治性又は再発性、n (%)	159 (62.3)
	CR、n (%)	95 (37.2)
	不明、n (%)	1 (0.5)
MRD陰性、n (%)		44 (17.3)
HSCTの前治療歴	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)
投与前の骨髄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**□**CR**□□**213**□□**85.5**□□□□□□□□**115**□□**MRD**□□□□□□□□□□□□□□

- □□□□**ORR**

Image

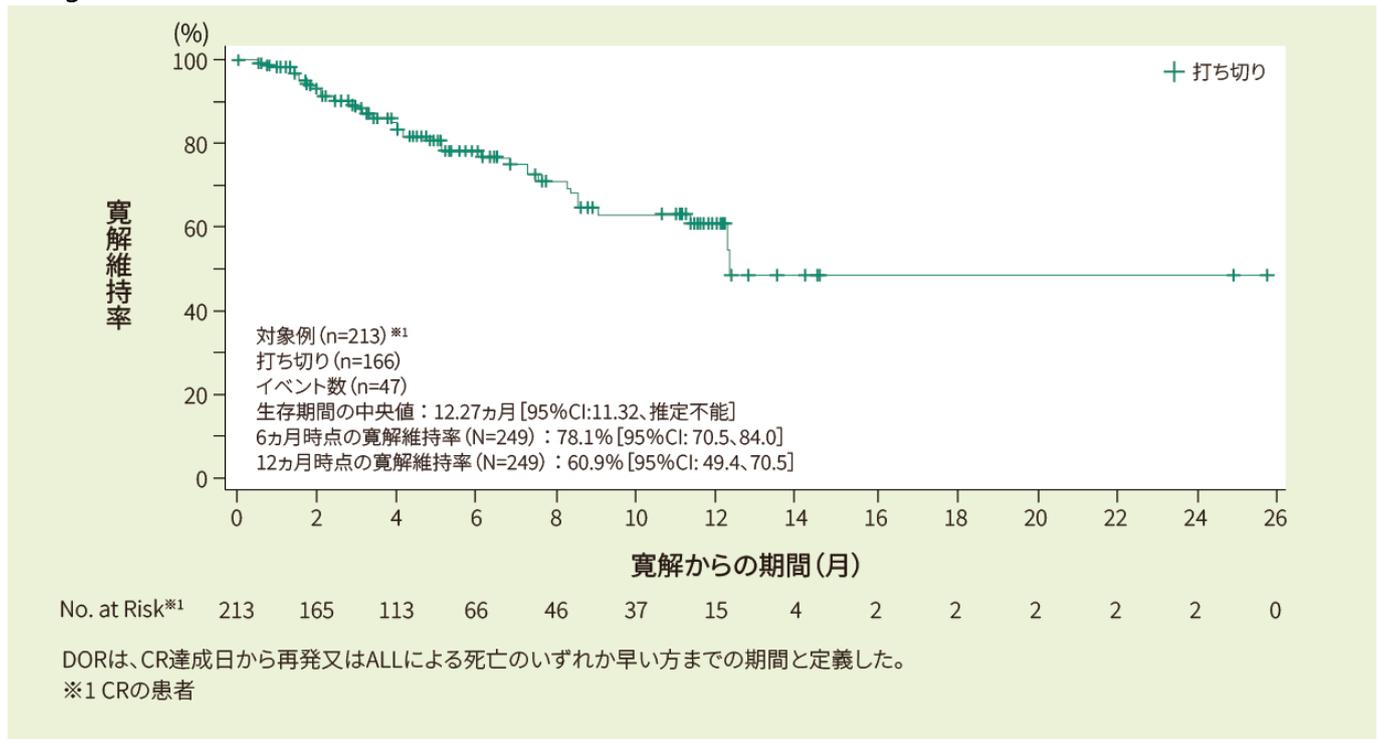


ORR は最良総合効果として CR を達成した割合と定義した。
 CR は骨髄における芽球割合 5%未満と定義した。
 ORR の評価はコンピューター断層撮影を用いて担当医師が評価した。

寛解率12ヶ月時点60.9%

• ALL Kaplan-Meier

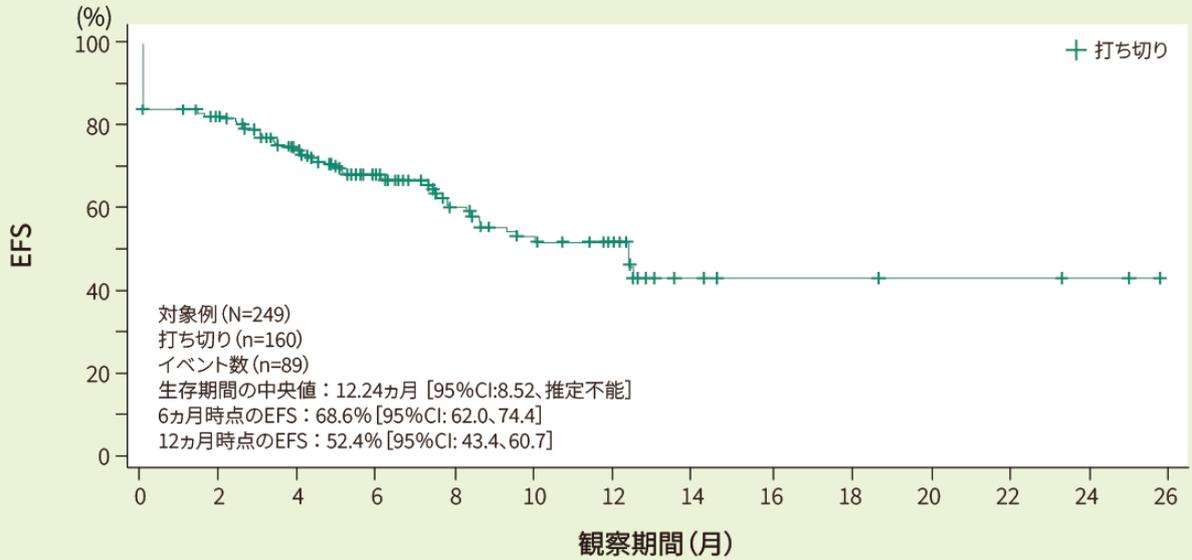
Image



寛解率12ヶ月時点52.4%

• ALL Kaplan-Meier EFS

Image



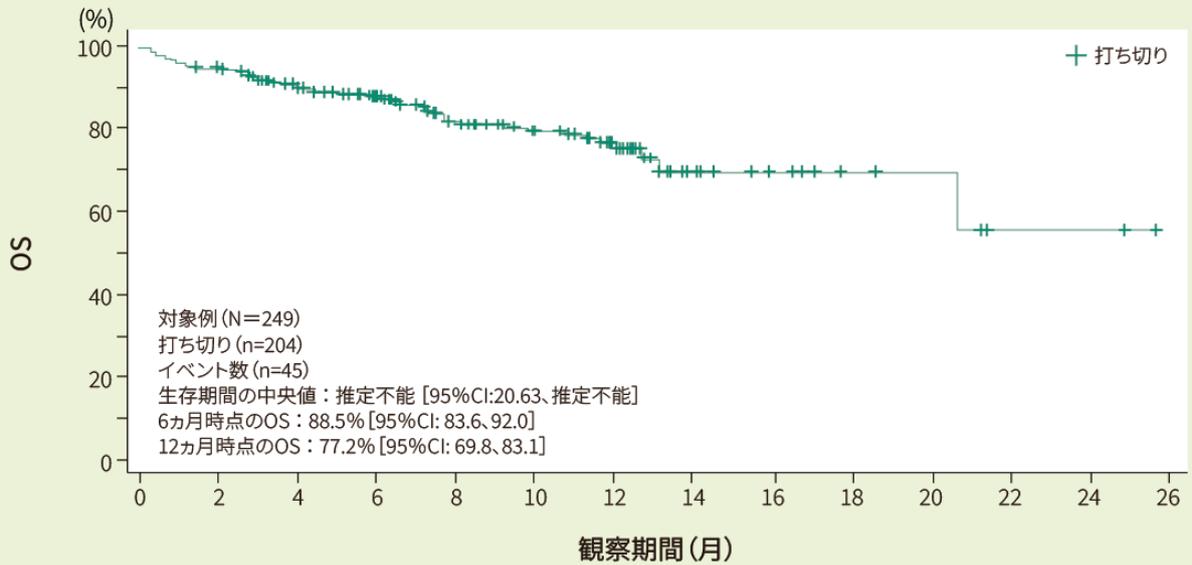
No. at Risk	249	197	138	93	54	42	30	5	3	3	2	2	2	0
-------------	-----	-----	-----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---	---

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%)、HSCT

• ALL Kaplan-Meier 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。

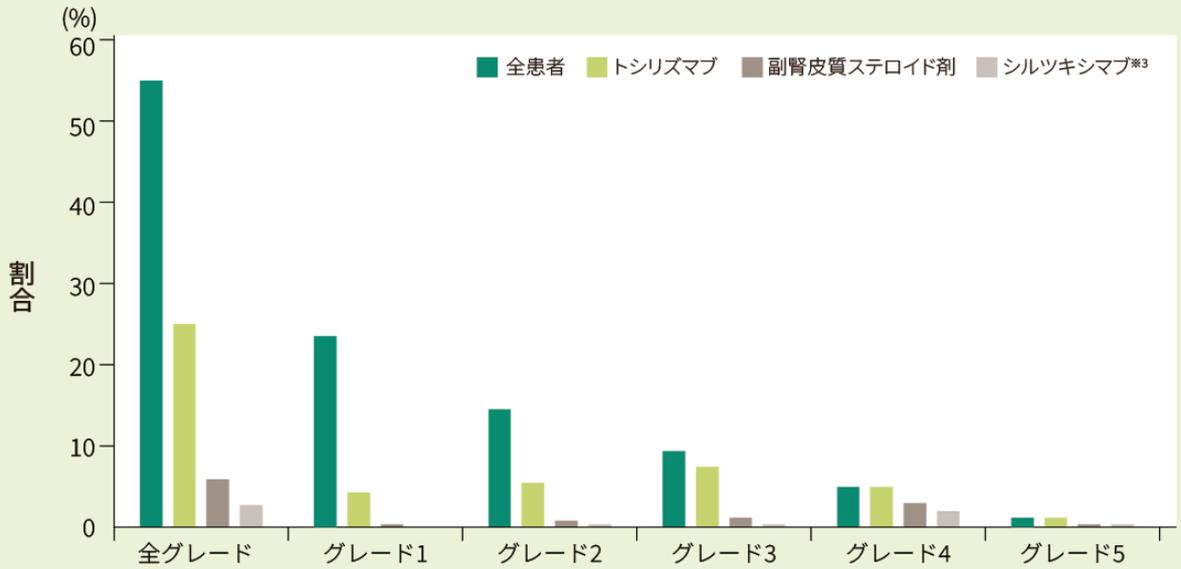
2

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



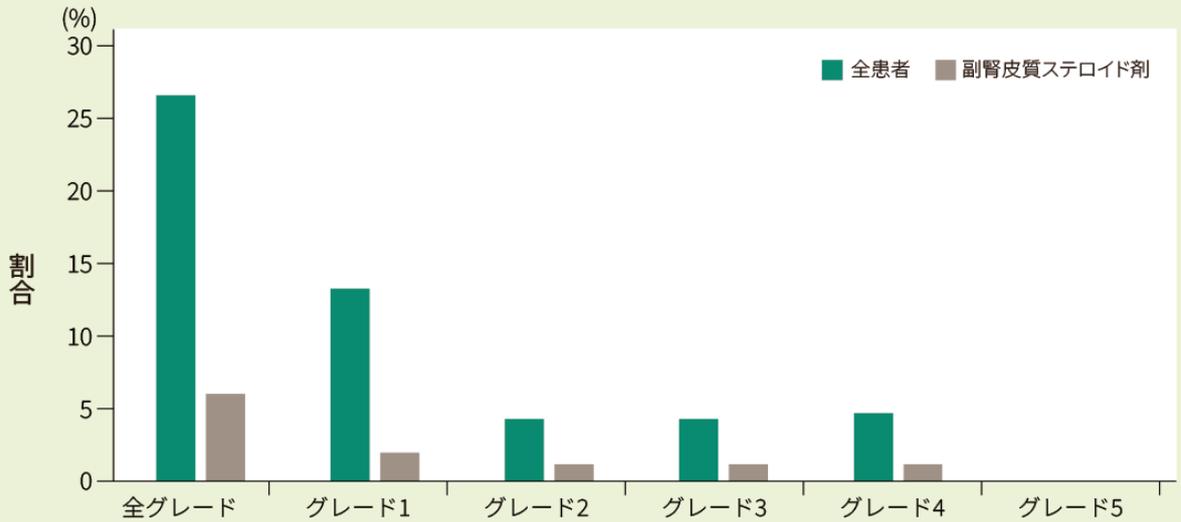
※3国内未承認

ICANS*4 69例 27.1% (全患者) 3例 ICANS 23例 9.0% (全患者) 47.8% (トシリズマブ) 21.7% (トシリズマブ) 18.8% (トシリズマブ) 17.4% (トシリズマブ) 15.9% (トシリズマブ) 7例 1-80% (トシリズマブ) 7例 1-94% (トシリズマブ) 6例 (トシリズマブ)

※4 国際標準化されたASTCTによるICANSの定義に基づく

- ALL患者の割合

Image



28例 100% (ALL患者) 75例 91% (ALL患者) 28例 100% (ALL患者) 79例 89% (ALL患者) 30例 22% (ALL患者) 18例 (ALL患者) 6例 2.4% (ALL患者) AML4例 MDS2例 AML (ALL患者) ALL (ALL患者) 3例 (ALL患者) MLL (ALL患者) AML (ALL患者) 1例 (ALL患者)

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

□□□□□□

□□□□□□

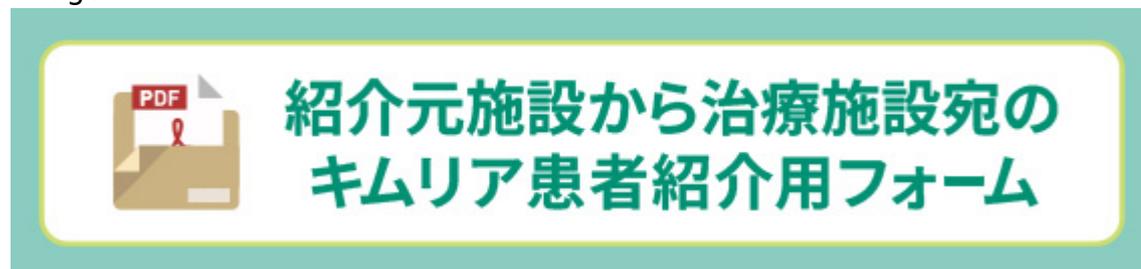
Image



Image



Image



Image



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