

ELARA

FL

**ELARA**

FL E2202 ELARA

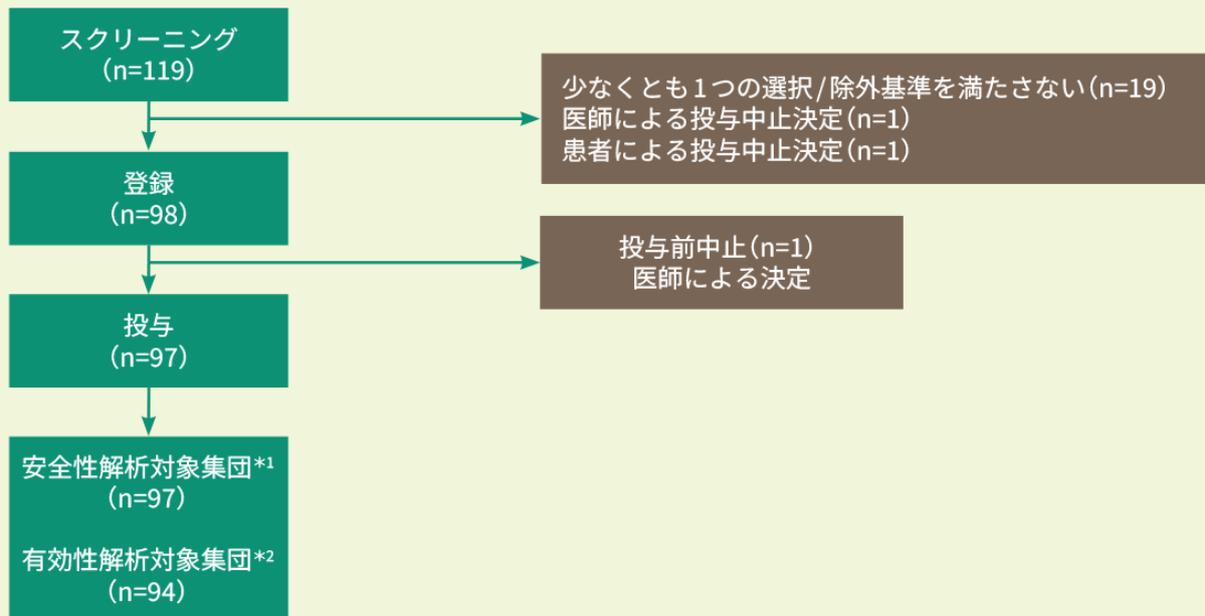
Fowler, N.H. et al. Nat Med. 2022; 28: 325-33 COI

FL CTL019 E2202

FL E2202 ELARA







\*1 キムリアの投与を受けたすべての患者

\*2 キムリアの投与を受け、ベースライン時にIRC判定による測定可能病変が認められたすべての患者

- 

## Image

	投与例 N=97		投与例 N=97
年齢、中央値(範囲)、歳	57.0(29-73)	前治療	
65歳以上、n(%)	24(24.7)	抗CD20mAb、n(%)	97(100)
男性、n(%)	64(66.0)	アルキル化剤、n(%)	97(100)
女性、n(%)	33(34.0)	抗CD20mAb+アルキル化剤 (同一又は別レジメン)、n(%)	97(100)
ECOG PS、n(%)		PI3K阻害剤、n(%)	20(20.6)
0	55(56.7)	レナリドミド、n(%)	21(21.6)
1	39(40.2)	レナリドミド+リツキシマブ、n(%)	16(16.5)
2	3(3.1)	難治性 <sup>b</sup> となった前治療	
試験登録時ステージIII-IV、n(%)	83(85.6)	抗CD20mAb、n(%)	84(86.6)
試験登録時の骨髄浸潤、n(%)	37(38.1)	アルキル化剤、n(%)	69(71.1)
ベースライン時に巨大病変あり、n(%)	62(63.9)	抗CD20mAb+アルキル化剤 (同一レジメン)、n(%)	61(62.9)
試験登録時のFLIPIスコアHigh <sup>a</sup> 、n(%)	58(59.8)	アントラサイクリン系、n(%)	43(44.3)
前治療ライン数の中央値(範囲)	4(2-13)	レナリドミド、n(%)	18(18.6)
5ライン以上、n(%)	27(27.8)	レナリドミド+抗CD20mAb、n(%)	18(18.6)
最初の抗CD20mAb治療からの POD24、n(%)	61(62.9)	PI3K阻害剤、n(%)	14(14.4)
自家HSCT治療歴あり、n(%)	35(36.1)	前治療に難治性、n(%)	76(78.4)
HSCTの12ヵ月以上後に再発、n(%)	15(15.5)	SD/PD、n(%)	54(55.7)
2つ以上のレジメンに難治性 <sup>b</sup> 、n(%)	69(71.1)	6ヵ月以内に再発、n(%)	22(22.7)
Double refractory <sup>c</sup> 、n(%)	66(68.0)		

<sup>a</sup> 予後因子の数が3以上を高リスクと定義

<sup>b</sup> 難治性は、前治療では奏効しないこと (ORRとしてSD/PD) 又は以前の治療完了後6ヵ月以内のPDと定義

<sup>c</sup> Double refractoryは、抗CD20抗体及びアルキル化剤にSD又はPD、あるいは治療終了後6ヵ月以内の再発と定義

□□□

□□□□□□□□ **CRR** **69.1%** **ORR** **86.2%** □□□□ <□□□□□□□□□□>

- □□□□□□□□ **CRR** □□ **ORR** □□ **IRC** □□□□ **EAS** □

Image



		CRR,%[95%CI]	n/N
全例		69.1 [58.8, 78.3]	65/94
年齢	65歳未満	65.7 [53.4, 76.7]	46/70
	65歳以上	79.2 [57.8, 92.9]	19/24
性別	女性	70.0 [50.6, 85.3]	21/30
	男性	68.8 [55.9, 79.8]	44/64
人種	アジア系	81.8 [48.2, 97.7]	9/11
	白人	70.8 [58.9, 81.0]	51/72
民族性	非ヒスパニック又はラテン系	71.6 [60.5, 81.1]	58/81
FLIPI <sup>a</sup>	低/中間リスク	78.4 [61.8, 90.2]	29/37
	高リスク	63.2 [49.3, 75.6]	36/57
病理組織学的グレード	1-2	69.4 [58.5, 79.0]	59/85
	3A	66.7 [29.9, 92.5]	6/9
抗がん剤による前治療数	2ライン以下	58.3 [36.6, 77.9]	14/24
	3-4ライン	81.4 [66.6, 91.6]	35/43
	5ライン以上	59.3 [38.8, 77.6]	16/27
PI3K阻害剤の治療歴	あり	78.9 [54.4, 93.9]	15/19
	なし	66.7 [54.8, 77.1]	50/75
HSCT治療歴	あり	65.7 [47.8, 80.9]	23/35
	12か月以内の再発	73.3 [44.9, 92.2]	11/15
	12か月超の再発	60.0 [36.1, 80.9]	12/20
	なし	71.2 [57.9, 82.2]	42/59
直近の抗がん剤治療の最終ラインまでの疾患状態	難治性	68.9 [57.1, 79.2]	51/74
	再発	70.6 [44.0, 89.7]	12/17
最初の抗CD20mAb治療からのPOD24	あり	59.0 [45.7, 71.4]	36/61
	なし	87.9 [71.8, 96.6]	29/33
ベースライン時に巨大病変	あり	67.2 [54.0, 78.7]	41/61
	なし	72.7 [54.5, 86.7]	24/33
ブリッジング療法	あり	65.9 [50.1, 79.5]	29/44
	なし	72.0 [57.5, 83.8]	36/50
試験開始時のLDH	基準値以下	75.5 [61.7, 86.2]	40/53
	基準値超	61.0 [44.5, 75.8]	25/41
R <sup>2</sup> の治療歴	治療歴あり	68.8 [41.3, 89.0]	11/16
	治療歴なし	69.2 [57.8, 79.2]	54/78
米国施設	はい	65.4 [44.3, 82.8]	17/26
	いいえ	70.6 [58.3, 81.0]	48/68
Double refractory <sup>b</sup>	はい	66.2 [53.4, 77.4]	43/65
	いいえ	75.9 [56.5, 89.7]	22/29
ベースライン時の代謝腫瘍体積 <sup>c</sup>	高腫瘍量	40.0 [19.1, 63.9]	8/20
	低腫瘍量	76.4 [64.9, 85.6]	55/72

0 20 40 60 80 100

<sup>a</sup> 予後因子の数が、0-1を低リスク、2を中間リスク、3以上を高リスクと定義

<sup>b</sup> Double refractoryは、抗CD20抗体及びアルキル化剤にSD又はPD、あるいは治療終了後6か月以内の再発と定義

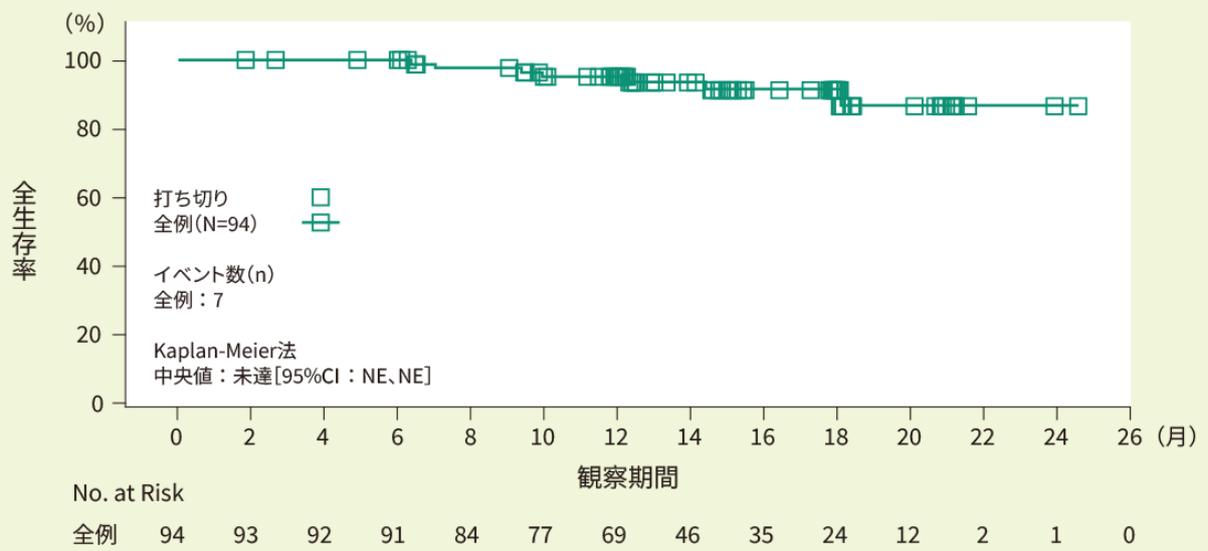
<sup>c</sup> >510cm<sup>3</sup>を高腫瘍量、≤510cm<sup>3</sup>を低腫瘍量と定義

81% 9% 76.0% 12% IRC DOR <>

• Kaplan-Meier IRC EAS

Image





□□□

2021 3 97 76 78.4 10% CRS47 48.5% 20 20.6% 13 13.4% γ 10 10.3% 29 29.9% CRS18 18.6% 3 3.1% 2 2.1% 3 2 2.1% CRS 1 1.0% 96 99.0% 20 CRS48 49.5% 41 42.3% 25 25.8% 24 24.7% 21 21.6% 3 8 42 43.3% 8 27.8% 8 19.8% 1 7.0% 5% CRS19 19.6% 8 8.2% 6 6.2% CRS 4 4 CRS 16 3 7 7.2% ICANS 4 4.1% 3 3.1%

- 全有害事象8例(8.2%)、うち重症3例(3.1%)

Image

	N=97、n(%)	
	全グレード	グレード3以上
全有害事象	88(90.7)	68(70.1)
CRS	47(48.5)	0
重篤な神経系事象	9(9.3)	1(1.0)
感染症	18(18.6)	5(5.2)
正常B細胞の持続的枯渇/低γグロブリン血症	10(10.3)	0
血球減少症を含む血液学的疾患	73(75.3)	67(69.1)
腫瘍崩壊症候群	1(1.0)	1(1.0)

CRSを除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた

- 全有害事象10例(10.3%)、うち重症3例(3.1%)

Image

	投与後8週以内 (N=97)		投与後8週超から1年以内 (N=96)		投与後1年超 (N=71)	
	n(%)					
	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上
全有害事象	94(96.9)	69(71.1)	80(83.3)	41(42.7)	19(26.8)	7(9.9)
CRS	47(48.5)	0	1(1.0)	0	1(1.4)	1(1.4)
好中球減少症	32(33.0)	31(32.0)	19(19.8)	17(17.7)	3(4.2)	3(4.2)
貧血	24(24.7)	13(13.4)	8(8.3)	5(5.2)	0	0
頭痛	23(23.7)	1(1.0)	2(2.1)	0	0	0
下痢	17(17.5)	1(1.0)	10(10.4)	0	0	0
白血球数減少	17(17.5)	12(12.4)	12(12.5)	7(7.3)	2(2.8)	0
血小板減少症	16(16.5)	9(9.3)	8(8.3)	5(5.2)	2(2.8)	1(1.4)
疲労	15(15.5)	3(3.1)	4(4.2)	0	0	0
好中球数減少	15(15.5)	15(15.5)	6(6.3)	6(6.3)	0	0
便秘	13(13.4)	0	2(2.1)	0	0	0
悪心	12(12.4)	2(2.1)	3(3.1)	0	0	0
発熱	11(11.3)	1(1.0)	8(8.3)	0	0	0
発熱性好中球減少症	10(10.3)	10(10.3)	2(2.1)	2(2.1)	0	0

CRSを除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた

全有害事象10例(10.3%)、うち重症3例(3.1%)

全有害事象7例(7.2%)、うち重症3例(3.1%)  
 Day 7 CRS Grade 1、Day 30 CRS Grade 2、Day 368 CRS Grade 2、Day 375 CRS Grade 2、Day 296 CRS Grade 2、Day 345 CRS Grade 2、Day 361 CRS Grade 2、Day 365 CRS Grade 2  
 CAR陽性率96 copies/μg、FL陽性率6%、CD19陽性率9%、CD19陽性率6%、CD19陽性率3%  
 CD19陽性率12%、CD19陽性率2%  
 CD19陽性率12%、CD19陽性率2%  
 CD19陽性率12%、CD19陽性率2%





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

Source URL: [https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/fl\\_elara](https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/fl_elara)