

【DEBATE】

I IO combo時代における転移性腎細胞がん中間リスク群
に対する一次治療～推奨点と懸念点～アキシチニブ・
ペムブロリズマブ併用

KEY WORDS

- ペムブロリズマブ
- アキシチニブ
- 転移性腎細胞がん (mRCC)
- 免疫チェックポイント阻害薬

大阪市立大学大学院医学研究科泌尿器病態学 玉田 聡

I. すべてのリスク分類を
対象としたアキシチニブ・
ペムブロリズマブ併用療法
の有用性

進行および転移性の腎細胞がん (metastatic renal cell carcinoma : mRCC) の一次治療におけるアキシチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の有効性は、KEYNOTE-426試験によって証明された¹⁾。

KEYNOTE-426試験は、切除不能または転移性の淡明細胞型腎細胞がん患者861例を対象に、一次治療としてアキシチニブ(1日2回5mg経口投与)とペムブロリズマブ(3週ごとに200mg点滴静脈、最長35サイクルまで)を投与する併用療法群と、スニチニブ(1日1回50mg経口投与、4週間投与2週間休薬)を投与する群に1:1で割り付

け、有効性および安全性を比較検討した無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験である。投与は、疾患の進行、許容できない有害事象の発現または医師・患者の中止決定が行われるまで継続された。

主要評価項目は全生存期間(overall survival : OS)、無増悪生存期間(progression free survival : PFS)のco-primary endpointであり、OSのハザード比は0.53(95%CI : 0.38~0.74, $p < 0.0001$)と、スニチニブ群と比較して有意な延長が認められた。また、PFSにおいても、中央値はそれぞれの群において15.1ヵ月と11.1ヵ月、ハザード比0.69(95%CI : 0.57~0.84, $p < 0.001$)と、スニチニブ群と比較して有意な延長が認められた(表1)。

副次評価項目である奏効率は、併用療法群で59.3%、スニチニブ群で35.7%と、併用療法群において有意な腫瘍縮

Combined treatment with axitinib
and pembrolizumab.

Satoshi Tamada (講師)