

Cutting Edge

—日本における Real World Evidence

Abiraterone acetate versus bicalutamide in combination with gonadotropin releasing hormone antagonist therapy for high risk metastatic hormone sensitive prostate cancer.

Ueda T, Shiraishi T, Ito S, et al.
Sci Rep. 2021; 11: 10094.

上田 崇 京都府立医科大学泌尿器科学教室学内講師
浮村 理 京都府立医科大学泌尿器科学教室教授

アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミドなどの第2世代抗アンドロゲン薬は、従来はビカルタミドを代表とする第1世代抗アンドロゲン薬に抵抗性、すなわち去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) に使用されてきたが、近年 LATITUDE 試験¹⁾、ARCHES 試験²⁾、TITAN 試験³⁾の結果ホルモン療法未治療の転移性前立腺癌 (mHNPc) に対する upfront での使用の有効性が示され、2018年2月にわが国でもハイリスク mHNPc に対するアビラテロンの使用が承認された。

LATITUDE 試験では、ハイリスク予後因子 (① Gleason スコア 8 以上、② 骨スキャンで3カ所以上の骨病変、③ リンパ節転移を除く内臓転移、のうち2つ以上の因子を有する) を有する mHNPc の治療において、プラセボ群と比較してアビラテロン群で生存率の延長が認められた。LATITUDE 試験で対照群がプラセボとなっている背景として、mHNPc に対する初期治療として National Comprehensive Cancer Network (NCCN) や欧州泌尿器科学会 (EAU) のガイドラインでは GnRH アナログ製剤

表1 患者背景

		A群(n=50)	B群(n=99)	p値
診断時年齢中央値(歳)		73.5(53~85)	77(57~91)	<0.001
治療開始前 PSA 中央値(ng/mL)		663.68(2.72~24,201)	357.23(4.177~32,548)	0.554
治療開始前 ALP 中央値(IU/L)		711(124~12,122)	519(126~7,060)	0.0411
病理学的悪性度 (Gleason スコア)	7	1	2	0.0439
	8	8	26	
	9	31	62	
	10	9	9	
EODスコア	0	3	3	0.0402
	1	5	23	
	2	13	32	
	3	17	23	
	4	11	14	
観察期間中央値(カ月)		10.5(3~23)	23(3~88)	<0.001

(Ueda T, et al. Sci Rep. 2021; 11: 10094. より改変・引用)