

□文献紹介□

CD30 陽性皮膚 T 細胞リンパ腫に対するブレンツキシマブ・ベドチンの有用性

皮膚 T 細胞リンパ腫 (cutaneous T-cell lymphoma: CTCL) は、幅広い症状をもたらす疾患で、一般的に治癒が難しい。CTCL 患者の一部には CD30 の発現が認められ、特に菌状息肉腫患者は多くが CD30 陽性であることが知られている。著者らは、CD30 陽性の CTCL で、治療歴を有する患者を対象に、抗 CD30 モノクローナル抗体に微小管阻害薬であるモノメチルアウリスタチン E を結合させた抗体薬物複合体であるブレンツキシマブ・ベドチンの有効性と安全性を通常の治療と比較する、オープンラベルのランダム化フェーズ 3 試験 ALCANZA を計画した。

本論文では、菌状息肉症または原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫 (primary cutaneous anaplastic large-cell lymphoma: pcALCL) と診断された 131 人の患者を、ブレンツキシマブ・ベドチン群と従来治療群に割り付け、治療成績を解析した。

主要評価項目は、4 か月以上持続する客観的全般反応 (ORR4) の達成率とした。全般反応スコアは、皮膚科医が写真で評価する皮膚症状、放射線科医が評価する CT・MRI・PET 画像でのリンパ節や内臓浸潤、病理医が評価する Sézary 細胞の数や血球数などに基づいて算出した。2 次評価項目は、完全寛解達成率、無増悪生存期間、皮膚疾患の QOL を評価するための

質問票 Skindex-29 のスコアなどとした。中央値 22.9 か月の追跡で、ORR4 を達成したのは、ブレンツキシマブ・ベドチン群の 56.3% と従来治療群の 12.5% で、両群間の差は 43.8% (95% 信頼区間 29.1~58.4%) だった。疾病別のサブグループでは、菌状息肉症がブレンツキシマブ・ベドチン群 50% と従来治療群 10%、pcALCL では、ブレンツキシマブ・ベドチン群 75% と従来治療群 20% が ORR4 を達成していた。欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) の基準に基づく無増悪生存期間の中央値は 16.7 か月と 3.5 か月で、ハザード比は 0.270 (95% 信頼区間 0.169~0.430) であった。これらの結果から著者らは、CD30 陽性の CTCL 患者に対するブレンツキシマブ・ベドチンの有効性は、従来の治療法よりも有意に優れていると結論している。

Prince HM, et al: Brentuximab vedotin or physician's choice in CD30-positive cutaneous T-cell lymphoma (ALCANZA): an international, open-label, randomised, phase 3, multicentre trial. *Lancet* **390**:555-566, 2017

(慶應義塾大学 高宮城冴子)