

第一選択薬として bevacizumab バイオシミラー (bevacizumab-awwb) を用いて治療した転移性結腸直腸癌の患者における実臨床の結果

Real-world outcomes among patients with metastatic colorectal cancer treated first line with a bevacizumab biosimilar [bevacizumab-awwb]

Ran Jin et al. *Ther Adv Med Oncol* 2023;15:1-13.

<背景と目的>

転移性結腸直腸がん (mCRC) を含む複数の癌種の治療薬として、FDA に最初に承認された avastin (ここでの対照; RP) に対して、bevacizumab-awwb (MVASI) はそのバイオシミラーである。本解析の目的は、bevacizumab-awwb を第一選択薬として、または RP から切り替えて治療を継続した mCRC 患者の治療成績を評価することである。

<試験方法>

試験デザイン：後方視的なカルテ調査

2018年1月1日以降に初めて mCRC と診断され、2019年7月19日から2020年4月30日に第一選択薬として bevacizumab-awwb による治療を開始した成人患者を Concert AI Oncology dataset から特定した。RP の治療歴により (1) 未治療患者、(2) 切り替え患者 (治療方針を変えずに RP から bevacizumab-awwb に切り替えた患者) の2つに分類して、解析し比較した。

<結果>

未治療患者 (n=129) の第一選択薬の無増悪生存期間 (PFS) の中央値は 8.6 か月 [95%信頼区間 (CI) ; 7.6~9.9 か月]、12 か月の全生存率は 71.4% [95%CI ; 61.0~79.5%] であった。切り替え患者 (n=105) の PFS の中央値は 14.1 か月 [95%CI ; 12.1~15.8 か月]、12 か月の全生存率は 87.6% [95%CI ; 79.1~92.8%] であった。この結果からは PFS の中央値及び 12 か月の全生存率は切り替え患者の方が高いように見える。しかし、切り替え患者では RP から bevacizumab-awwb に切り替えるまでに不死時間バイアスを生じる可能性があるため、これらの患者を除いた 6 か月のランドマーク解析を実施すると、PFS の中央値は未治療患者 (n=88) で 11.5 か月 (95%CI ; 9.4~13.5 か月)、切り替え患者 (n=49) で 10.3 か月 (95%CI ; 9.4~13.9 か月) であり、両患者群で同様であった。第一選択薬治療開始後 6 か月生存している患者の OS (全生存期間) の中央値は、未治療患者 (n=102) で 17.9 か月 (95%CI ; 14.5~19.7 か月)、切り替え患者 (n=53) で 17.2 か月 (95%CI ; 15.3 か月~上限の値は不適用) であり、こちらも両患者群で同様であった。

Bevacizumab-awwb の治療中に報告された有害事象は、18 人の未治療患者（14%）から 20 件、4 名の切り替え患者（3.8%）から 4 件であり、最も多かったのは血栓塞栓性と出血性イベントであった。

<結論>

第一選択薬として bevacizumab-awwb を投与された mCRC 患者の実臨床コホートについて、臨床有効性と忍容性のデータは予想通りであり、先行バイオ医薬品である avastin の実臨床研究からの報告と一致していた。

<出典>

Ran Jin et al. Real-world outcomes among patients with metastatic colorectal cancer treated first line with a bevacizumab biosimilar (bevacizumab-awwb). *Ther Adv Med Oncol*, 2023;Jun 21, 15. ©The Author(s), 2023.(<https://doi.org/10.1177/17588359231182386>)

This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 License.(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

掲載内容を無断で複製、転載、転用、改変等の二次利用を固く禁じます。

© 2024 Japan Biosimilar Association