

## バイオシミラー時代におけるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の実臨床 アウトカム

Real-world outcomes of diffuse large B-cell lymphoma in the biosimilar era

Nair R, et al. *Front Oncol* 2023;13:1248723.

### ＜背景と目的＞

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) は、進行性で、非ホジキンリンパ腫 (NHL) の中で最も一般的なタイプである。リツキシマブの臨床使用は、DLBCL 患者の治療反応性と生存率を改善している。リツキシマブバイオシミラーの医療システムへの導入により、B 細胞リンパ腫に対する費用対効果の高い標準治療として提供されるようになり、世界中で患者の利用が増大している。本研究の目的は、DLBCL 患者における Reditux<sup>TM</sup> (バイオシミラー) と Ristova<sup>®</sup> (先行バイオ医薬品) の実臨床での有効性と安全性を観察することである。

### ＜試験方法＞

インドの 29 施設で Reditux<sup>TM</sup> または Ristova<sup>®</sup> を投与した DLBCL 成人患者を対象とした観察研究 (2015~2022)。初回投与後最長 2 年間、有効性と安全性を評価した。

### ＜結果＞

分析対象となった患者 1,365 例のうち、1,250 例 (91.6%) が Reditux<sup>TM</sup> で、115 例 (8.42%) が Ristova<sup>®</sup> で治療を受けた。2 年後の無増悪生存率 (PFS) は 69% [ハザード比 (HR) 1.16, 95% CI 0.80~1.67]、全生存率 (OS) は 78.7% (HR 1.20, 95% CI 0.78~1.86) であり、両コホートの奏効率、生活の質 (QoL)、全体的な安全性は同等であった。6 ヶ月後の最良全奏効率 (BORG) は、Reditux<sup>TM</sup> コホートと Ristova<sup>®</sup> コホート間で統計学的有意差はなく、同等であった (89.2% 対 94.3%)。多変量解析では、BCL-2 と VAS が PFS の有意な予後因子であった。

### ＜結論＞

Reditux<sup>TM</sup> と Ristova<sup>®</sup> は実臨床環境において同等であった。

### ＜出典＞

Nair R, et al. Realworld outcomes of diffuse large B-cell lymphoma in the biosimilar era.

*Front Oncol* 2023; 13:1248723. ©The Author(s) 2023. <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1248723>

This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution 4.0 License (CC BY) .(<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)