

2016年10月7日～11日

欧州臨床腫瘍学会 (ESMO2016) 学術集会

<http://www.esmo.org/content/download/88721/1622334/file/ESMO-2016-abstracts>

398P 2016年10月10日(月) 13:00-14:00 Central Hall

Phase Ib/II trial of NC-6004 (nanoparticle cisplatin) plus gemcitabine (G) in pts with advanced solid tumors

V. Subbiah¹, A. Combest², J. Griley-Olsen³, N. Sharma⁴, E. Andrews⁵, I. Bobe⁶, J. Balkissoon⁷, A. Camp⁸, A. Masada⁹, D. Reitsma¹⁰, L. Bazhenova¹¹

¹Investigational Cancer Therapeutics, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, ²Global Product Development, PPD, Wilmington, NC, USA, ³Hematology and Oncology, Lineberger Comprehensive Cancer Center University of North Carolina, Chapel Hill, NC, USA, ⁴Hematology and Oncology, UH Case Medical Center, Cleveland, OH, USA, ⁵GPD, PPD, Raleigh, NC, USA, ⁶Research, NanoCarrier, Danville, VA, USA, ⁷GPD, PPD, San Francisco, CA, USA, ⁸Biostatistics, PPD, Austin, TX, USA, ⁹Research and Development, NanoCarrier, Tokyo, Japan, ¹⁰Global Product Development, PPD, Rockville, MD, USA, ¹¹Moore's Cancer Center, University of California San Diego, La Jolla, CA, USA

本 Phase Ib/II 試験の Phase Ib part は、米国4施設において、既存抗がん剤ゲムシタピンとの併用療法による NC-6004 の最大耐量 (MTD: maximum tolerated dose) を決定し、安全性および抗腫瘍効果を確認する目的で実施しました。NC-6004 の投与スケジュールは、3週間に1回投与 (60, 75, 90, 105, 120, 135, 150, 165, または 180 mg/m²) およびゲムシタピンは3週間に2回投与 (1250 mg/m², 1日目および8日目) で実施され、Phase Ib part に 22 例の患者さんが参加されました。

- NC-6004 とゲムシタピンとの併用療法について問題となる副作用は観察されず、何れも管理可能であり、MTD は 135 mg/m² と推定された。
- 過去に抗がん剤治療を施行し、副作用による継続困難や有効性が得られず治療中止となり、本試験に参加した患者集団において、有効性評価が可能な 19 例のうち、腫瘍の縮小が 9 例 (47%) で確認された。
- 有効性評価が可能な 19 例のうち、部分奏効 (PR) は頭頸部がん、非小細胞肺癌 (1 例は抗 PD-1 治療に無効となった患者) を含む 3 例 (16%) で認められ、病勢安定 (SD) は 12 例 (63%) で認められた。
- MTD と推定された NC-6004 135 mg/m² の投与を受けた 8 例において、平均投与サイクルは 7 サイクルであり、シスプラチンの特徴的な副作用である神経毒性、聴覚障害および腎毒性は認められなかった。
- 50% の患者がプラチナ投与経験者であったが、SD が 9 例 (82%) で認められた。

以上の結果から、NC-6004 とゲムシタピンの併用療法の有望な有効性と安全性が示された。

尚、本リリースに記載されている医療用医薬品 (開発品を含む) の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではなく、投資家への情報開示を目的とするものであって、その製品化を保証するものではありません。

以上