

転移性腎細胞癌に対する pazopanib の効果(180112)

以前、軟部組織肉腫に対するパゾパニブの効果を検討した論文(PALETTE)を読んだ。

今回、転移性腎細胞癌に対する pazopanib (パゾパニブ) の効果を sunitinib (スニチニブ) と比較検討した RCT を読んでみた。

●PECO

P: 1110 patients with clear-cell, metastatic renal-cell carcinoma

E: continuous dose of pazopanib (800 mg once daily; 557 patients)

C: sunitinib in 6-week cycles (50 mg once daily for 4 weeks, followed by 2 weeks without treatment; 553 patients).

O: The primary end point was progression-free survival as assessed by independent review, and the study was powered to show the noninferiority of pazopanib versus sunitinib.

転移のある淡明細胞型腎細胞癌の患者に対して、pazopanib を 1 日 1 回 800 mg 投与すると、sunitinib を 6 週間サイクル(1 日 1 回 50 mg を 4 週間、その後 2 週間休薬)で投与する場合と比較して無増悪生存期間が劣らない(悪くても 1.25 倍以上劣らない→noninferiority margin)ことを検討した研究であることがわかる。

●妥当か

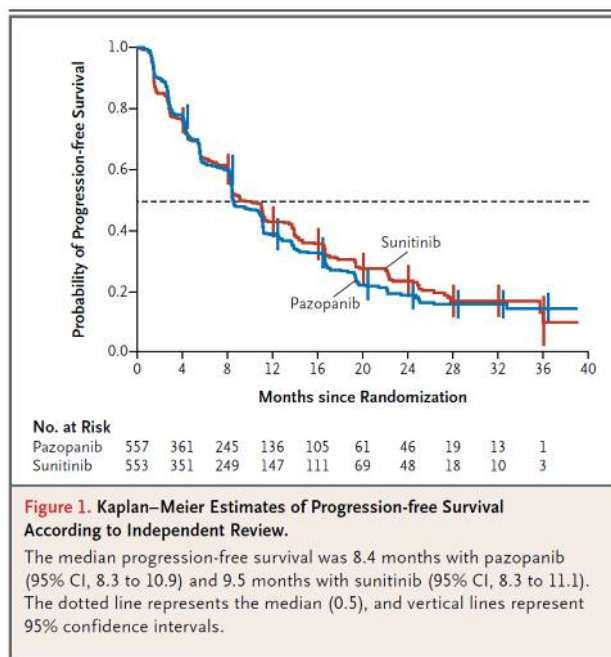
抄録中に randomly assigned の記載があり、本文の STATISTICAL ANALYSIS の部分に以下のような記載がある。

Efficacy data were analyzed in the intention-to-treat population

●結果

無増悪生存期間について、pazopanib は sunitinib に劣らなかった。(1.05; 95% confidence interval [CI], 0.90 to 1.22)

Pazopanib was noninferior to sunitinib with respect to progression-free survival (hazard ratio for progression of disease or death from any cause, 1.05; 95% confidence interval [CI], 0.90 to 1.22), meeting the predefined noninferiority margin (upper bound of the 95% confidence interval, <1.25). Overall survival was similar (hazard ratio for death with pazopanib, 0.91; 95% CI, 0.76 to 1.08). Patients treated with sunitinib, as compared with those treated with pazopanib, had a higher incidence of fatigue (63% vs. 55%), the hand-foot syndrome (50% vs. 29%), and thrombocytopenia (78% vs. 41%); patients treated with pazopanib had a higher incidence of increased levels of alanine aminotransferase (60%, vs. 43% with sunitinib). The mean change from baseline in 11 of 14 health-related quality-of-life domains, particularly those related to fatigue or soreness in the mouth, throat, hands, or feet, during the first 6 months of treatment favored pazopanib ($P < 0.05$ for all 11 comparisons).



(参考文献 1 より引用)

pazopanib は、肝機能の指標で sunitinib より高値になる頻度が多かったようだが、臨床的な副作用については頻度が少なかった。健康関連 QOL も pazopanib で良好であったということだ。

そういえば、どちらの薬も今の自分には必要ない。この瞬間だけでも、そんな当たり前のようなことに自覚的でいたい。

参考文献

1. Motzer RJ, Hutson TE, Cella D, Reeves J, Hawkins R, Guo J, Nathan P, Staehler M, de Souza P, Merchan JR, Boleti E, Fife K, Jin J, Jones R, Uemura H, De Giorgi U, Harmenberg U, Wang J, Sternberg CN, Deen K, McCann L, Hackshaw MD, Crescenzo R, Pandite LN, Choueiri TK. Pazopanib versus sunitinib in metastatic renal-cell carcinoma. *N Engl J Med*. 2013 Aug 22;369(8):722-31. doi: 10.1056/NEJMoa1303989. PubMed PMID: 23964934.