

## 移植非適応多発性骨髄腫に対する ixazomib 維持療法

Ixazomib は経口の新規プロテアソーム阻害剤 (PI) であり, 日本においては 2017 年に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」に対する薬剤, また 2020 年に「多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法」の薬剤として承認された。さらに, 2021 年に「幹細胞移植歴のない多発性骨髄腫における維持療法」の薬剤としても承認された。

今回の承認は, 多施設共同国際臨床第 III 相試験 (TOURMALINE-MM4) の結果に基づくものである<sup>1)</sup>。同試験では, 自家移植歴のない成人多発性骨髄腫患者を ixazomib 単剤投与 (n=425) とプラセボ群 (n=281) にランダムに割付けた。ixazomib もしくはプラセボ (第 1, 8, 15 日/1 サイクル 28 日間) 投与を 24 ヶ月間持続し, ixazomib の有効性と安全性を比較検証した。プライマリーエンドポイントである無増悪生存期間中央値は, ixazomib 群で 17.4 ヶ月, プラセボ群で 9.4 ヶ月となり, ixazomib 群で進行と死亡のリスクを 34% 減少させた (HR, 0.659; 95%CI, 0.542-0.801; P<0.001)。グレード 3 以上の治療に起因する有害事象 (treatment-emergent adverse events: TEAEs) は, ixazomib 群で 36.6%, プラセボ群で 23.2% であった。比較的頻回に認められた TEAEs (すべてのグレード; ixazomib 群 vs プラセボ群) は, 嘔気 (26.8% vs 8.0%), 嘔吐 (24.2% vs 4.3%), 下痢 (23.2% vs 12.3%) で, また 2 次がん (5.2% vs 6.2%) については ixazomib 投与による増加は認められなかった。

Ixazomib は多発性骨髄腫における維持療法の効能を有する初めての経口 PI であり, 再発を遅らせることが期待できる治療選択肢の一つである (推奨度 A, エビデンスレベル 1b)。

## 文献

- 1) Dimopoulos MA, *et al.* Ixazomib as postinduction maintenance for patients with newly diagnosed multiple myeloma not undergoing autologous stem cell transplantation: the phase III TOURMALINE-MM4 trial. *J Clin Oncol* 38:4030-4041, 2020