

症例2 group C

國久 智成, 堀澤 七恵
 土田 純子, 能澤 一樹

1

症例まとめ

59歳 女性

11年前に右乳癌に対してBt + SN, SN転移陽性のためAx(II)施行
 病理: IDC, t=18mm, n=1/15, HG2, ER 100%, PgR 20%
 Ki67 20%

TAM ; 10 years

Follow 1 year

骨転移再発
L4のみ
無症状

2

今後の治療について

- 内分泌療法単剤 を勧める.
- 内分泌療法 + CDK4/6阻害薬の併用 を勧める.

3

CQ. 閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？

📌 日本乳癌学会
乳癌診療ガイドライン

推奨

- アロマターゼ阻害薬単剤の投与を強く推奨する。
 [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: 強, 合意率: 100% (11/11)]
- アロマターゼ阻害薬とサイクリン依存性キナーゼ4/6阻害薬の併用を行うことを強く推奨する。
 [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: 強, 合意率: 73% (8/11)]
- フルベストラント500 mg単剤の投与を強く推奨する。
 [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: 強, 合意率: 73% (8/11)]

4

5

転移・再発乳癌の治療目的は？

(1) 生存期間の延長

(2) QOLの維持・改善

6

(1) **生存期間の延長**
(2) **QOLの維持・改善**

7

(1) **生存期間の延長**

Paloma-1: overall survival

	PAL+AI (n=21)	AI (n=21)
Patients with events (%)	90.5%	95.2%
Median OS, months (95% CI)	37.2	24.5
Hazard ratio (95% CI)	0.67 (0.52 - 0.86)	0.99

PAL + AI 併用は, OSで差がない!

8

(1) **生存期間の延長**

PALOMA-3 Overall survival

ホルモン感受性ありのグループで, OSの延長を認める!

9

(1) **生存期間の延長**

本症例では・・・

- 術後補助化学療法を10年間 (2年以上) 施行しており, **ホルモン感受性**がある。

TAM ; 10 years

Follow 1 year

骨転移再発
L4のみ
無症状

10

(1) **生存期間の延長**

Overall Survival 予想

PAL + AI

➔

FUL

AI

➔

PAL + FUL

CDK4/6阻害薬は, いま開始するべきではない!

11

(1) **生存期間の延長**
(2) **QOLの維持・改善**

12

(2) QOLの維持・改善

PALOMA-2 のQOL評価

以下の2つで指標で、PAL併用群と非併用群のQOL評価

- Breast and EuroQOL 5 dimensions (EQ-5D)
- Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)



Impact of palbociclib plus letrozole on patient-reported health-related quality of life: results from the PALOMA-2 trial

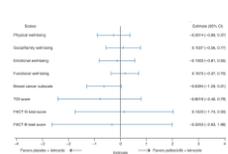
11 S. Raju¹, A. Chinnai², K. A. Gilman³, S. S. Kim⁴, D. J. Slamon⁵, M. Martin⁶, P. Neven⁷, S. Ditsch⁸, A. Barlow⁹, S. A. Lee¹⁰, J. Sparano¹¹, C. Hudis¹², S. Hunsberger¹³, S. H. Kim¹⁴, S. A. Lee¹⁵

13

(2) QOLの維持・改善

PALOMA-2 のQOL評価

Health state (or baseline)	Palbociclib + letrozole (n = 487)		Placebo + letrozole (n = 478)	
	n	EQ-5D	n	EQ-5D
Healthy	465	0.88 (0.15)	465	0.88 (0.15)
Mild pain	465	0.81 (0.16)	465	0.81 (0.16)
Moderate pain	465	0.68 (0.20)	465	0.68 (0.20)
Severe pain	465	0.51 (0.23)	465	0.51 (0.23)



PAL併用で、QOLに差はない!

14

(2) QOLの維持・改善

PALOMA-2 副作用

Adverse Event	Palbociclib + Letrozole (N=487)		Placebo + Letrozole (N=478)	
	Any Grade	Grade 3-4	Any Grade	Grade 3-4
Any adverse event	439 (89.9)	276 (56.7)	401 (83.9)	49 (10.3)
Neutropenia	353 (72.5)	249 (51.1)	14 (3.0)	2 (0.5)
Leukopenia	172 (35.3)	107 (22.0)	1 (0.2)	0
Fatigue	166 (34.1)	8 (1.6)	61 (12.7)	1 (0.2)
Nausea	156 (32.1)	1 (0.2)	58 (12.1)	4 (0.8)
Anemia	148 (30.3)	2 (0.4)	75 (15.6)	1 (0.2)
Diarrhea	116 (23.8)	4 (0.8)	41 (8.6)	3 (0.6)
Cough	111 (22.8)	0	42 (8.8)	0
Arthralgia	107 (22.1)	1 (0.2)	20 (4.2)	4 (0.8)
Asthenia	75 (15.4)	1 (0.2)	26 (5.4)	0
Thrombocytopenia	49 (10.1)	4 (0.8)	3 (0.6)	0
Headache	48 (9.9)	0	17 (3.6)	3 (0.6)
Pain in extremity	44 (9.1)	1 (0.2)	39 (8.2)	3 (0.6)
Stomatitis	43 (8.9)	1 (0.2)	13 (2.7)	0
Decreased appetite	44 (9.1)	3 (0.6)	20 (4.2)	0
Dyspnea	44 (9.1)	5 (1.0)	30 (6.3)	3 (0.6)

Palbociclibの上乗せで副作用が増える!

- 骨髄抑制
- 倦怠感、無力症
- 脱毛 など

15

(2) QOLの維持・改善

医療経済



16

<p>PAL + AI</p> <p>Letrozole + Palbociclib PALOMA-2 PFS = 25か月 11,949,000円</p>	<p>合計 1200万円</p>
<p>AI</p> <p>Letrozole PALOMA-2 PFS = 14か月 588,000円</p>	<p>PAL + FUL</p> <p>Fulvestrant + Palbociclib PALOMA-3 PFS = 11か月 6,430,368円</p> <p>約550万円の医療費を削減できる</p>

17

(2) QOLの維持・改善

外来通院の頻度

③ 好中球減少症及び血小板減少症に対する用量調節

<参考> 臨床試験 (A5481010試験, PALOMA-2試験, PALOMA-3試験) における血液検査のタイムング



PALの併用は、外来通院の頻度が増える → QOLを下げる
→ 医療費に影響がでる

18

(1) 生存期間の延長

(2) QOLの維持・改善

まとめ

- CDK4/6阻害薬併用でもOSは変わらない。
- QOLも変わらない。（疼痛もない）
- 毒性は増える。
- お金もかかる。（500万以上の差が！）

19

それでも、CDK4/6阻害薬を使いますか？



20

転移・再発乳癌の治療目的

- (1) 生存期間 (OS) の延長
- (2) QOLの維持・改善

内分泌療法単剤で治療します！

21