

# 第7回たちてんウェブカン

相良病院

ハーセプチニ耐性後における  
Lapatinib(タイケルブ)の役割

58歳 女性

2007.4. 当院初診

転移性乳癌(局所進行・多発骨)

CNB: ER:1~10%, PgR:1~10%, HER2:3+

2007.5. AC (60,600)療法, ゾメタ開始 (PD:局所)

2007.11. ハーセプチニ + タキソール (80, weekly) (PR)

2008.8. liver mets. 出現



2008.8 タイケルブ (1250mg/day)  
+ ゼローダ (2000mg/m<sup>2</sup>/day, day1-14, every 3 week) 開始



2008.8



2009.2 PR

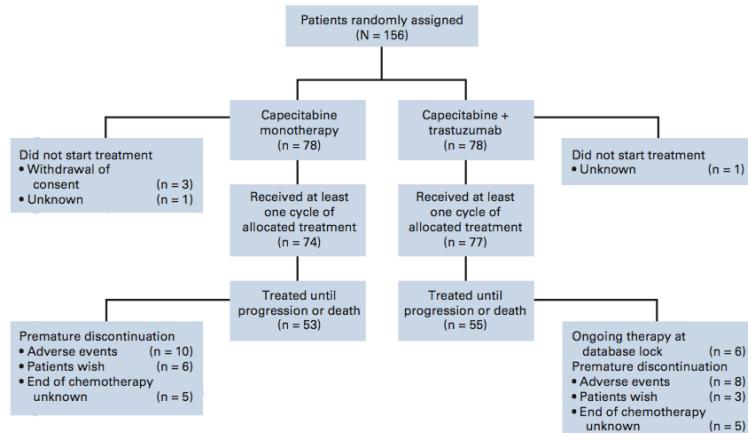
2009年6月より、タイケルブが利用可能となるが、

HER2陽性MBC  
アンスラサイクリン耐性  
ハーセプチナ + タキサン耐性

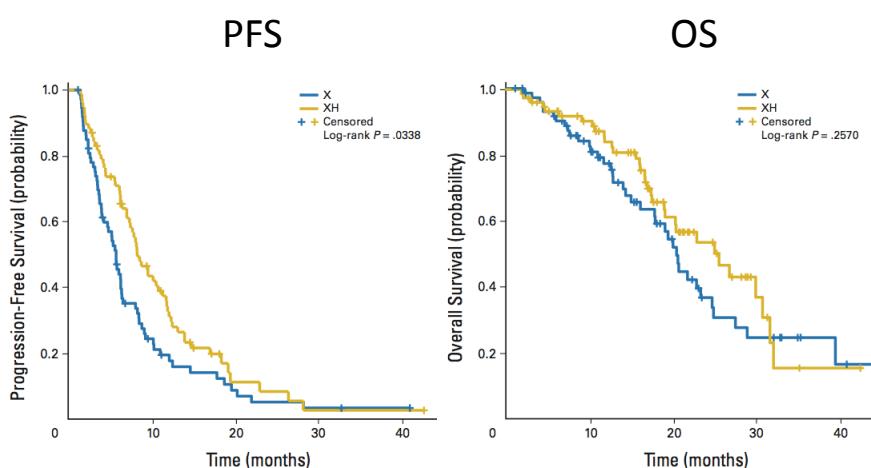
に対して  
ハーセプチナ + ゼローダ  
もしくは  
タイケルブ + ゼローダ  
のどちらを選択？

## ハーセプチニ + ゼローダ

German Breast Group 26/Breast International Group 03-05 Study  
 156人(Herceptin failure), open label, phase III, RCT  
 ITT analysis, Primary endpoint: PFS



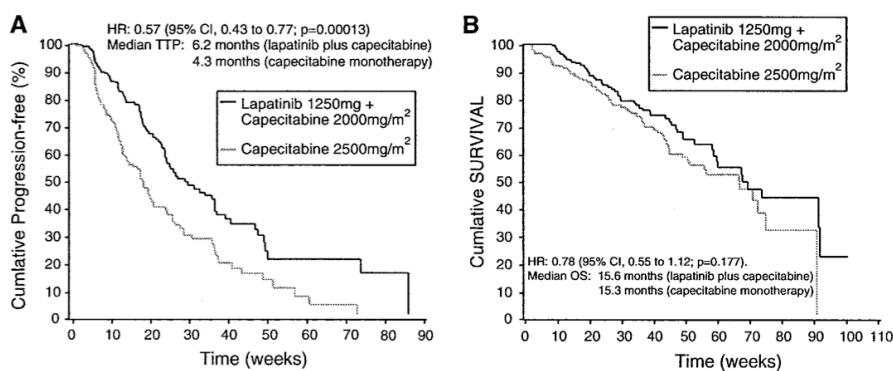
J Clin Oncol. 2009 Apr 20;27(12):1999-2006.



J Clin Oncol. 2009 Apr 20;27(12):1999-2006.

## タイケルブ + ゼローダ

2004年3月～2005年11月  
 324人(Herceptin failure), open label, phase III, RCT  
 ITT analysis, Primary endpoint: PFS



N Engl J Med. 2006 Dec 28;355(26):2733-43.

## ハーセプチン PD後における分子標的薬の効果

- ゼローダ ± ハーセプチン (n=156)
  - PFS: 5.6 month vs 8.2 month, **p = .0338**
  - OS: 20.4 month vs 25.5 month, **p = .2570**
- ゼローダ ± タイケルブ (n=324)
  - PFS: 4.3 month vs 6.2 month, **p < 0.001**
  - OS: 15.3 month vs 15.6 month, **p = .177**

J Clin Oncol. 2009

N Engl J Med. 2006  
 Breast Cancer Res Treat. 2008

## 有害事象

- ゼローダ + ハーセプチン
  - ハーセプチン継続による有意な副作用増加なし

J Clin Oncol. 2009

- ゼローダ + タイケルブ
  - Diarrhea (Grade3以上:14%)
  - Rash (Grade3以上:1%)
  - Dyspnea (Grade3以上:0%, any grade 18%) が有意に増加

N Engl J Med. 2006  
Breast Cancer Res Treat. 2008

当院タイケルブ施行中のPt  
倦怠感・労作時呼吸困難 (Grade2)



<lab data>

WBC: 5100 (Neut. 63.5%, Lympho: 26%, Mono:7.9%, Eos:2.0%, Baso:0.6%)  
CRP:0.2mg/dl,  
KL-6, surfactant protein A, 咳痰培養検査: 提出中

A Randomized, Multicentre, Open-Label, Phase III Study of  
**Lapatinib Plus Capecitabine** vs **Trastuzumab Plus Capecitabine**  
in Patients With Anthracycline- or Taxane-Exposed ErbB2-Positive  
Metastatic Breast Cancer (NCT00820222).

- Primary Outcome
  - Incidence of CNS metastases as site of first relapse
- Secondary Outcome
  - Progression free survival
  - time to first CNS progression
  - overall survival

This study is not yet open for participant recruitment