



エリキュースの臨床試験

癌を有するVTE患者を対象としたCARAVAGGIO試験のご紹介

Point1 癌を有するVTE患者を対象としたエリキュースの臨床試験

Point2 VTEの再発を評価項目としたDalteparinに対するエリキュースの非劣性の検証

悪性腫瘍は静脈血栓塞栓症（VTE）の危険因子である¹⁾一方、抗凝固療法中の出血リスクが高いことも知られており²⁾、癌を合併するVTE患者さんの抗凝固管理は、リスクとベネフィットを十分に考慮する必要があります。本コンテンツでは、エリキュースの癌合併VTE患者さんを対象とした「CARAVAGGIO試験」についてご紹介します。

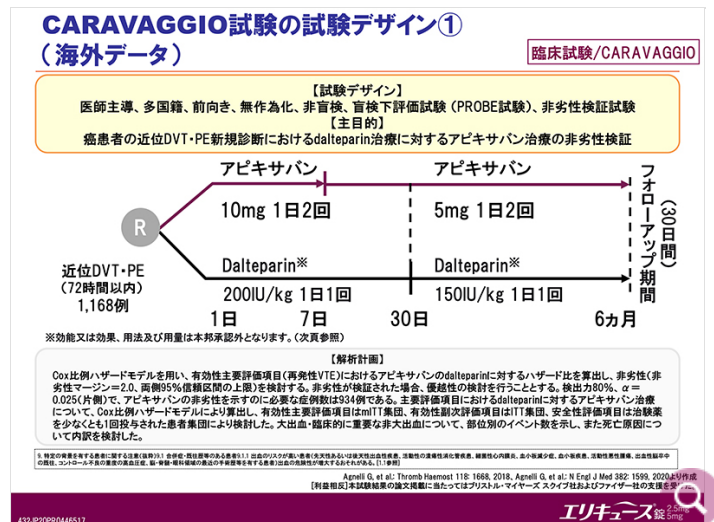
- 1) 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）p7 http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_ito_h.pdf（2020年4月閲覧）
- 2) Prandoni P et al. Blood 100: 3484, 2002



癌を有するVTE患者を対象としたエリキュースの臨床試験

CARAVAGGIO試験は、癌を有する近位DVTまたはPE患者1,168例を対象とした、エリキュースとDalteparinの比較試験です。

試験の主目的は、癌患者のDVT・PE新規診断におけるDalteparin治療に対するエリキュース治療の非劣性の検証であり、主要評価項目は「試験期間中に発症し客観的に確認された再発性VTE」および「大出血」となっています。

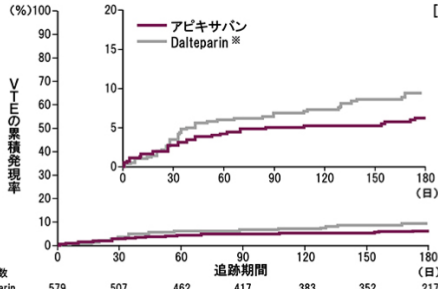


CARAVAGGIO試験の有効性②

(海外データ)

臨床試験/CARAVAGGIO

VTE再発



※効能又は効果、用法及び用量は本邦承認外となります。
 Cox比例ハザードモデル、非劣性マージン=2.0(両側95%信頼区間の上限)

安全性主要評価項目(投薬後155例)において、有害事象はアピキサバン群69.1%(476例中338例)、Dalteparin群74.3%(579例中430例)に認められました。主な有害事象は、アピキサバン群では、消化管出血(17/22例(77.3%)、重篤な消化管出血(13/17例)、呼吸器系出血(1/17例)、下部消化管出血(1例)、深部静脈血栓症が各5例(4.3%)、1例とでした。重篤な有害事象はアピキサバン群で25例、Dalteparin群で27例に認められました。投薬中止に至った有害事象は、アピキサバン群で19例、Dalteparin群で15例に認められました。死亡例はアピキサバン群で141例、Dalteparin群では15例でした。

Agnelli G. et al: N Engl J Med. 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa1915103
 Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. Translated with permission

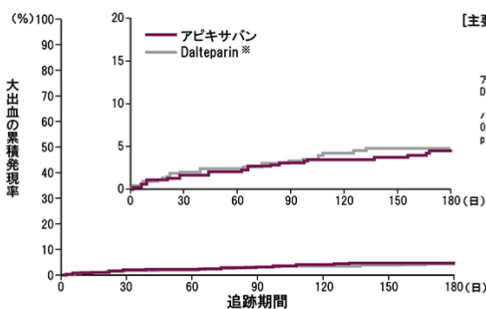
エリキュース錠 200mg

CARAVAGGIO試験の安全性

(海外データ)

臨床試験/CARAVAGGIO

大出血



※効能又は効果、用法及び用量は本邦承認外となります。

Agnelli G. et al: N Engl J Med. 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa1915103
 Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. Translated with permission

エリキュース錠 200mg

CARAVAGGIO試験の安全性主要評価項目/

副次評価項目(海外データ)

臨床試験/CARAVAGGIO

| | アピキサバン (n=576) | Dalteparin [※] (n=579) | ハザード比 (95% CI) | p値 |
|------------------------------|-------------------|------------------------------------|-------------------|------|
| 【安全性主要評価項目】n(%) | | | | |
| 大出血 [†] | 22 (3.8) | 23 (4.0) | 0.82 (0.40-1.69) | 0.60 |
| 消化管出血 [†] | 11 (1.9) | 10 (1.7) | 1.05 (0.44-2.50) | |
| 非消化管出血 [†] | 11 (1.9) | 13 (2.2) | 0.68 (0.21-2.20) | |
| 【副次評価項目】、n(%) | | | | |
| VTE再発または大出血 | 51 (8.9) | 66 (11.4) | 0.70 (0.45-1.07) | |
| 臨床的に重要な非大出血 | 52 (9.0) | 35 (6.0) | 1.42 (0.88-2.30) | |
| 大出血/臨床的に重要な非大出血 [†] | 70 (12.2) | 56 (9.7) | 1.16 (0.77-1.75) | |
| 全死亡 ^{**} | 135 (23.4) | 153 (26.4) | 0.82 (0.62-1.09) | |
| 無イベント生存率 ^{††} | 422 (73.3) | 397 (68.6) | 1.36 (1.05-1.76) | |

Cox比例ハザードモデル

[†] アピキサバン群の1例で外科的介入が必要な大出血が出現した。
^{††} イベントの発生した患者は、発症から出現したイベントで評価した。
^{**} 無作為化から210日まで追跡して評価した。
^{†††} VTE再発、大出血、死亡のいずれかのイベントも起きていない症例
^{††††} 消化管出血は事前に特定された評価項目ではなかったが、他のDOACの試験結果から発見された安全性重要項目であることを鑑み必要な紹介事項であると判断し記載する。
 (本引用文献 p8.Limitation 右 上段記載)

※効能又は効果、用法及び用量は本邦承認外となります。

Agnelli G. et al: N Engl J Med. 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa1915103
 Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. Translated with permission

エリキュース錠 200mg

CARAVAGGIO試験の有効性主要評価項目であるVTEの再発は、エリキュース群32例(5.6%)、Dalteparin群46例(7.9%)に認められました。両群間のハザード比は0.63[95%信頼区間:0.37-1.07]であり、エリキュースのDalteparinに対する非劣性[非劣性マージン=2.0(両側95%信頼区間の上限)]が検証されました。

安全性主要評価項目である大出血の発現は、エリキュース群22例(3.8%)、Dalteparin群23例(4.0%)に認められ、両群間のハザード比0.82[95%信頼区間:0.40-1.69]でした。

安全性主要評価項目の内訳ですが、消化管出血の発現が、エリキュース群11例(1.9%)、Dalteparin群10例(1.7%)で、ハザード比は1.05[95%信頼区間:0.44-2.50]でした。

CARAVAGGIO試験の有害事象 (海外データ)

臨床試験/CARAVAGGIO

■ 本試験(総投薬症例数1,155例)において、有害事象はアピキサバン群69.1%(576例中398例)、Dalteparin[®]群74.3%(579例中430例)に認められました。
主な有害事象は、アピキサバン群では、悪性新生物進行72例(12.5%)、貧血36例(6.3%)、鼻出血34例(5.9%)などであり、Dalteparin群では、悪性新生物進行78例(13.5%)、呼吸困難41例(7.1%)、下痢・嘔吐・鼻出血・肺塞栓症が各25例(4.3%)などでした。

重篤な有害事象はアピキサバン群で255例、Dalteparin群で276例に認められました。

投与中止に至った有害事象は、アピキサバン群で139例、Dalteparin群で157例に認められました。

死亡例はアピキサバン群では141例、Dalteparin群では158例でした。

※効能又は効果、用法及び用量は本邦承認外となります。

Agnelli G, et al: N Engl J Med. 2020 Dec 10;383(24):2449-2458.

エリキュース

432JP20PR0458106

本試験の有害事象は、エリキュース群69.1% (576例中398例)、Dalteparin群74.3% (579例中430例)に認められました。
主な有害事象は、エリキュース群では、悪性新生物進行72例 (12.5%)、貧血36例 (6.3%)、鼻出血34例 (5.9%) などであり、Dalteparin群では、悪性新生物進行78例 (13.5%)、呼吸困難41例 (7.1%)、下痢・嘔吐・鼻出血・肺塞栓症が各25例 (4.3%) などでした。

CARAVAGGIO試験は、VTEおよび出血の両方にリスクの高い、
癌を有するVTE患者を対象にエリキュースの有効性と
安全性を検討した臨床試験であり、2020年3月に発表されました。
本試験結果が先生方の日常診療の一助となれば幸いです。

添付文書は[こちら](#)

承認番号：432JP20PR0458106

2020年8月作成

提供： Bristol-Myers Squibb 株式会社

視聴により、治療への影響はありますか？

[評価する](#)

Produced by  M3, Inc.