

Dr. San Miguel

I am Dr.San Miguel from Salamanca Spain.

During this ASH meeting, we will present the preliminary data on the pilot study of the phase 1 and phase 2 multi center study on bortezomib plus melphalan prednisone in elderly and treated Myeloma patients. As you know, melphalan prednisone has remained the gold standard for elderly Myeloma patients for over more than 30 years.

In this trail, what we want to analyze is whether or not the addition of velcade/ bortezomib to melphalan prednisone will be able to increase the response rate and eventually to prolong the survival of elderly Myeloma patients.

The trial has been designed using the conventional doses of melphalan prednisone, 9mg/m² of melphalan and 50mg of prednisone and velcade will be used also initially at 1mg/m². In case we find there is no dose limiting toxicity, the patients will go to 1.3mg.

This is the phase 1 part of this study that will include 6 patients at a low dose, 1mg, and an additional 6 patients at 1.3mg. We have already completed this phase 1 and we found that 1.3mg was well tolerated and all the following patients will go into this dosage of bortezomib/velcade.

So far, 34 patients have been included in this study, and the first 12 are evaluable for response. All of them have responded, 2 of them have already achieved CR and in the partial responders, the decrease in the amount of para protein was over 80%.

This is a really attractive response, although really preliminary and need to be confirmed in the second part of the study which will go up to 60 patients.

I think this study is quite important for it is the basis for the upcoming randomized trial that will compare in a multi center fashion.

This study will be conducted in both Europe and the United States and will compare, as I mentioned, melphalan prednisone vs melphalan prednisone plus bortezomib. If the result of this trial show that this combination of bortezomib plus the alkaline agent and steroid is superior to what has so far been the gold standard, we hope that this new combination will become the gold standard for the future treatment of elderly Myeloma patients.

私は Dr.サンミゲルです。スペインのサラマンカから来ました。

今回の ASH 会議では、高齢で治療歴のある骨髄腫の患者さんを対象とした、ボルテゾミブ+メルファラン・プレドニゾン (MP) 療法について、第 1 と第 2 相多施設パイロット研究に関する予備的なデータを発表します。ご存知の通り、MP 療法は過去 30 年以上に渡り高齢の骨髄腫患者さんへのゴールドスタンダードでした。

この延長線上で、私達が解析を意図しているのは、MP 療法にボルテゾミブ (商品名 Velcade) を併用することで、高齢の患者さんでの奏効率を高め、結果的に生存期間を延長出来るかどうかということです。

試験は、通常量の MP、つまり $9\text{mg}/\text{m}^2$ のメルファランと 50mg のプレドニゾンですが、それに最初は $1\text{mg}/\text{m}^2$ の Velcade を使うという様にデザインされました。処方量の制約が必要な毒性 (用量依存性毒性) が認められない患者においては、 1.3mg への増量を行いました。

この研究の第 1 相試験では、 1mg という低用量の患者さんが 6 人で、さらに 6 人に 1.3mg を投与しました。この第 1 相試験はすでに終わり、 1.3mg は患者さんにとって十分許容可能だということが分かり、次からは全ての患者さんがこの量のボルテゾミブ / Velcade で試験に進むことになります。

これまでのところ、34 人の患者さんがこの研究に参加し、最初の 12 人で効果判定が可能でした。全ての患者さんが奏効し、その内 2 人は既に CR を達成しました。その上 PR の患者さんでは、異常タンパクの減少量は 80%以上を記録しました。

奏効率はとても魅力的ですが、それはまだ予備的なものであり、60 人まで参加を予定している研究の後半の部分で確認される必要があります。

この研究は、多施設方式で比較される今後予定されている無作為試験の基礎として、非常に重要なものと考えています。

この研究は、欧州とアメリカの両方で予定されていて、私が申し上げたように MP と MP + ボルテゾミブを比較するものです。もしこの試験の結果で、ボルテゾミブ + アルキル化剤とステロイドの併用が、これまでのゴールドスタンダードより優れているということになれば、この新しい併用療法が高齢の骨髄腫患者さんに対して、将来ゴールドスタンダードとなるものと期待しています。

(聞き取り：中雄、翻訳：阿多、吹き替え：生井)

【日本の顧問医師のコメント】

多発性骨髄腫の新しい治療薬ボルテゾミブは単剤でも効果を発揮しますが、デキサメサゾンとの併用において、より効果が高まることが明らかにされています。ボルテゾミブは通常の抗がん剤とは異なり血球減少などの副作用が少ないことから、他の抗がん剤との併用も可能です。ここで示されているように、MP 療法との併用効果についても期待されます。