

KEYNOTE-407

(PD1/PDL1-152)

IMpower-131

KEYNOTE-407 (PD1/PDL1-152)

Primary Endpoint: OS, PFS
Secondary Endpoint: ORR, DOR, Safety

Sq

化学療法未治療の非小細胞肺癌患者（1次治療）

• PD-L1 発現
(TPS ≥ 1%, 1% < TPS)

R

Pembrolizumab

CBDCA_(AUC=5)+PTX_(200mg/m²)
or
CBDCA_(AUC=5)+nabPTX_(100mg/m²)
Up to 4 cycles

CBDCA_(AUC=5)+PTX_(200mg/m²)
or
CBDCA_(AUC=5)+nabPTX_(100mg/m²)
Up to 4 cycles

全体		TPS < 1%		TPS 1-49%		TPS ≥ 50%	
PFS	OS	PFS	OS	PFS	OS	PFS	OS
6.4ヵ月	15.9ヵ月	6.3ヵ月	15.9ヵ月	7.2ヵ月	14.0ヵ月	8.0ヵ月	未達
HR=0.56 p<0.0001	HR=0.64 p=0.0008	HR=0.68	HR=0.61	HR=0.56	HR=0.56	HR=0.37	HR=0.64
4.8ヵ月	11.3ヵ月	5.3ヵ月	10.2ヵ月	5.2ヵ月	11.6ヵ月	4.2ヵ月	未達

※後治療としてPD-1/PD-L1抗体のクロスオーバー許容：Pembro群30/410(7.3%)，化療群87/206(42.2%)

本KY407およびKEYNOTE-189試験の結果を受けて、2018年12月21日、「PD-L1発現にかかわらず切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（非扁平上皮癌／扁平上皮癌）に対する初回治療としての併用療法」への適応拡大が承認された。

IMpower-131

(PD1/PDL1-)

Primary Endpoint: OS, PFS

Secondary Endpoint: ORR, DOR, Safety

Sq

化学療法未治療の非小細胞
肺癌患者（1次治療）

- PD-L1 発現 Any
- Teff testing

R

Arm:B

Atezolizumb

CBDCA_(AUC=5,6)+PTX_(200mg/m²)

±

Bevacizumab_(15mg/kg)

Up to 4-6 cycles

Arm:C

CBDCA_(AUC=5,6)+PTX_(200mg/m²)

±

Bevacizumab_(15mg/kg)

Up to 4-6 cycles

ITT-WT

Teff High-WT

PFS

OS

PFS

OS

8.3ヵ月

19.2ヵ月

11.3ヵ月

HR=0.617
p<0.0001

HR=0.775
p=0.0262

HR=0.505
p<0.0001

6.8ヵ月

14.4ヵ月

6.8ヵ月

※後治療としてPD-1/PD-L1抗体のクロスオーバー許容：Pembro群30/410(7.3%)，化療群87/206(42.2%)