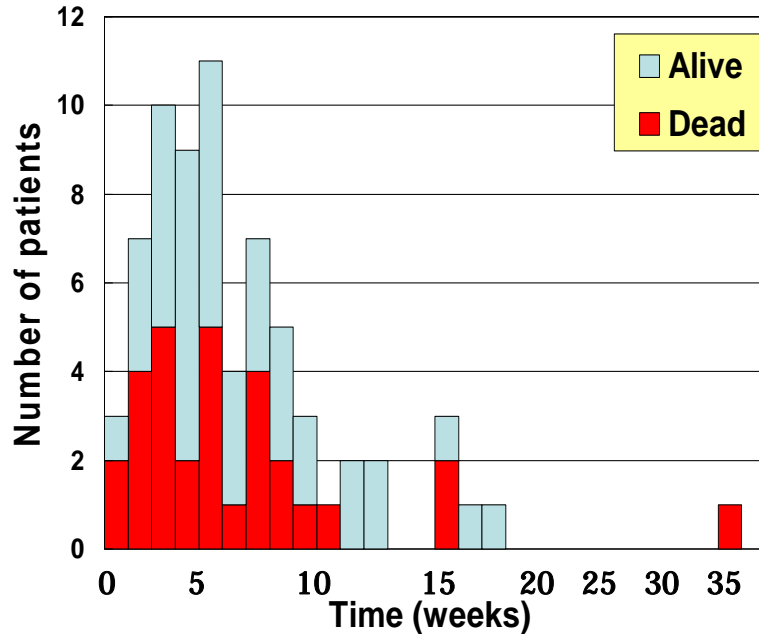


Onset time as a prognostic factor in patients with gefitinib-induced ILD



Onset period	Outcome			Total	Mortality (%)
	Imp	NC	Death		
0-2 wks	3	0	6	9	67*
2-4 wks	12	0	7	19	37
4-6 wks	8	1	5	15	40
6+ wks	11	3	12	26	46
Total	34	4	31	69	45

Imp: improvement, NC: no change, *: Significantly higher

Multivariate analysis of prognostic factors in patients with ILD (Cox model)

Variable	Hazard ratio	95%CI	P value
PS 2-4	2.50	1.18-5.38	0.02
Onset within 2 weeks	2.65	0.96-6.40	0.06

奏効症例の奏効までの期間 (n=18)

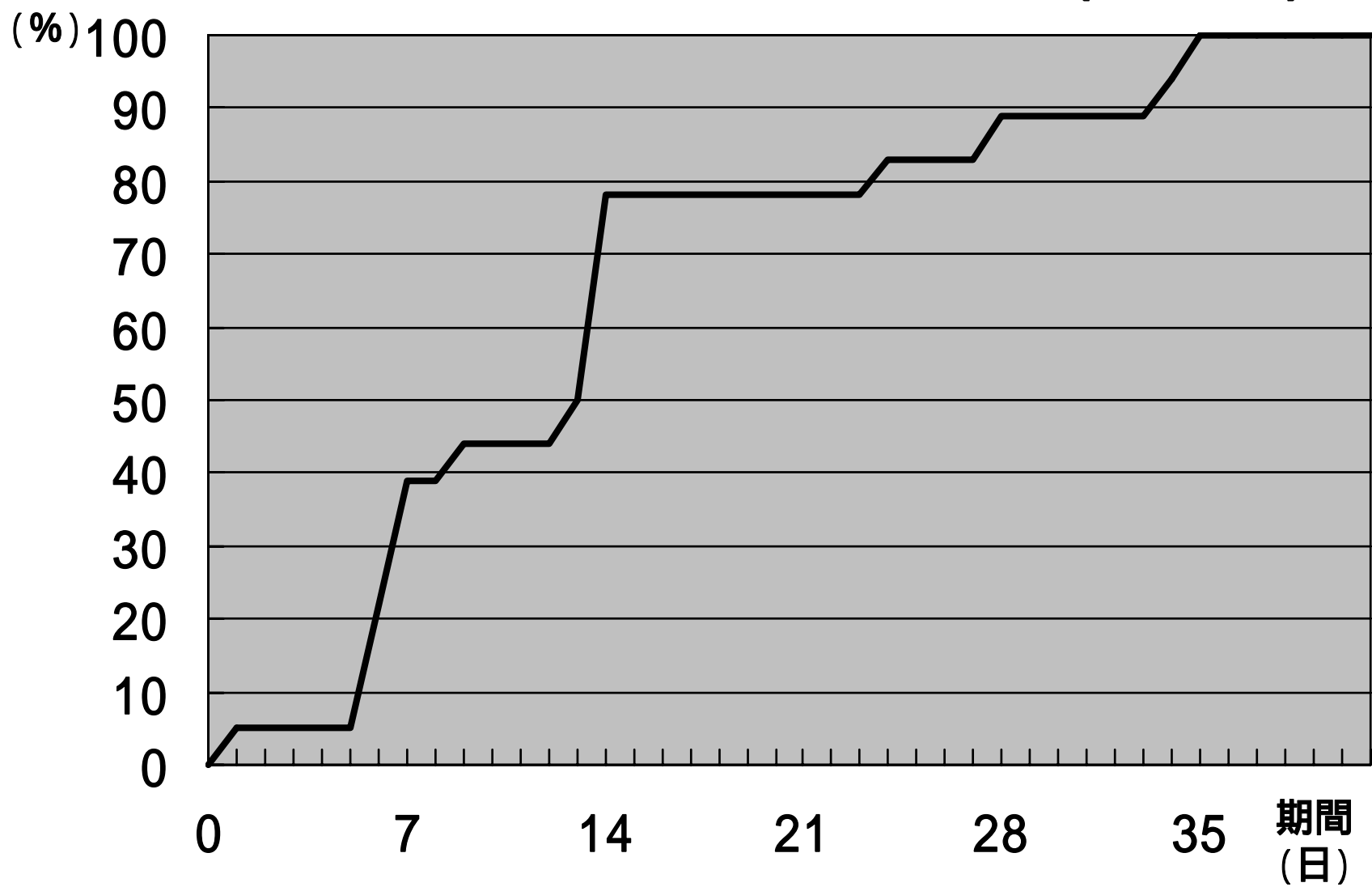


表1

IDEAL 1および2における有効性

	IDEAL 1	IDEAL 2
腫瘍サイズ	CR 1例、PR 38例 - 26例が腫瘍の大きさ10~85cm ² - 11例が腫瘍の大きさ<10cm ² - 1例が測定不能	PR 22例 - 13例が腫瘍の大きさ10~60cm ² - 5例が腫瘍の大きさ<10cm ² - 4例が測定不能
効果発現の速さ	<u>31例(79%)が4週以内にPRに到達</u> PR症例はすべて16週以内に到達	<u>16例(73%)が4週以内にPRに到達</u> PR症例はすべて20週以内に到達
奏効期間	奏効期間中央値 - 13.0ヶ月(250mg/日) - 10.1ヶ月(500mg/日)	奏効期間中央値 - 7.0ヶ月(250mg/日) - 5.8ヶ月(500mg/日)
効果の特性	前治療レジメン、PS、年齢、性別に関わらずに奏効が認められた	前治療レジメン、PS、年齢、性別に関わらずに奏効が認められた

対象

2002年7月1日から2004年12月31日の間に
当センターでイレッサを投与した186症例

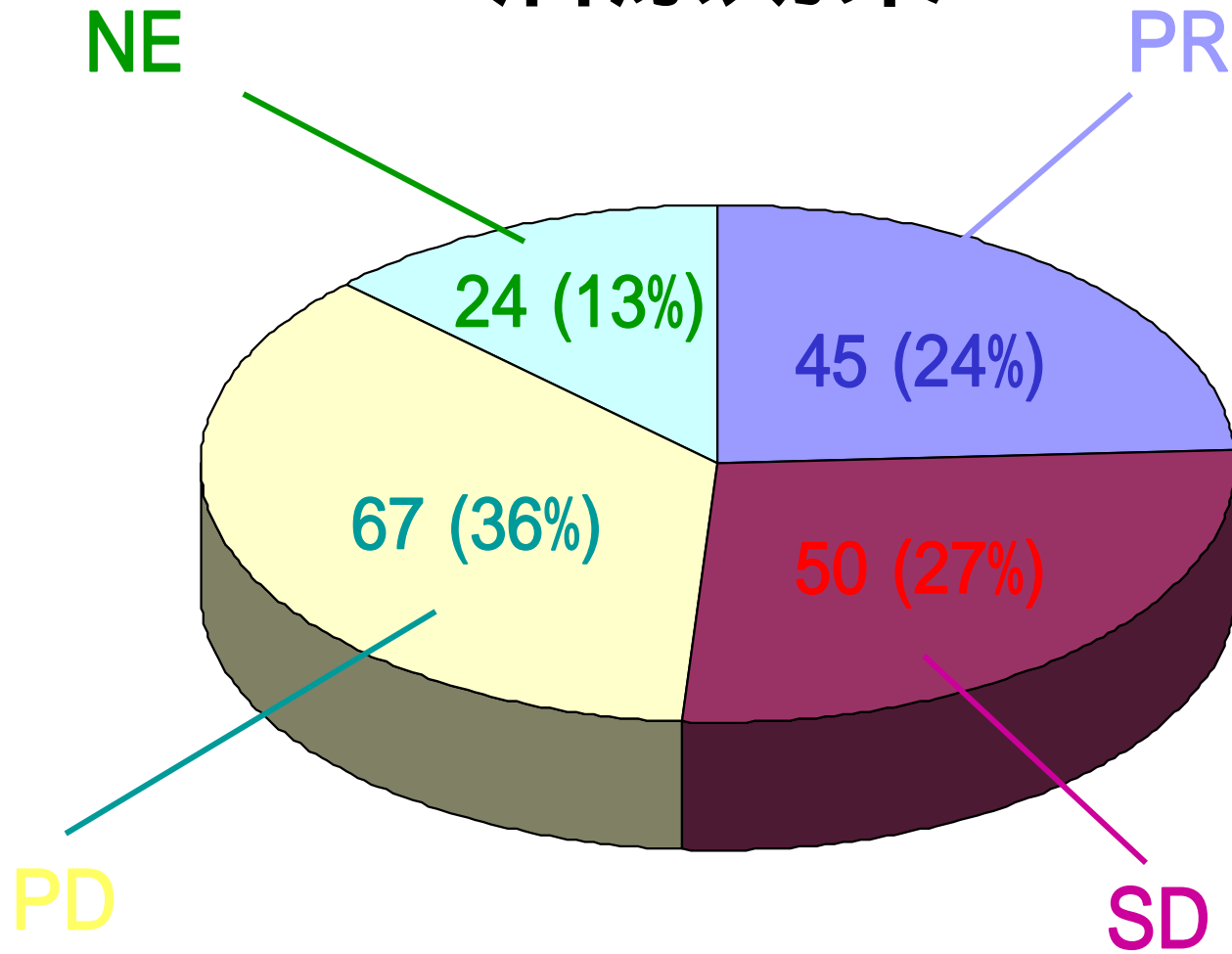
年齢： 中央値64才 (32-85)

性別： 男124 女62

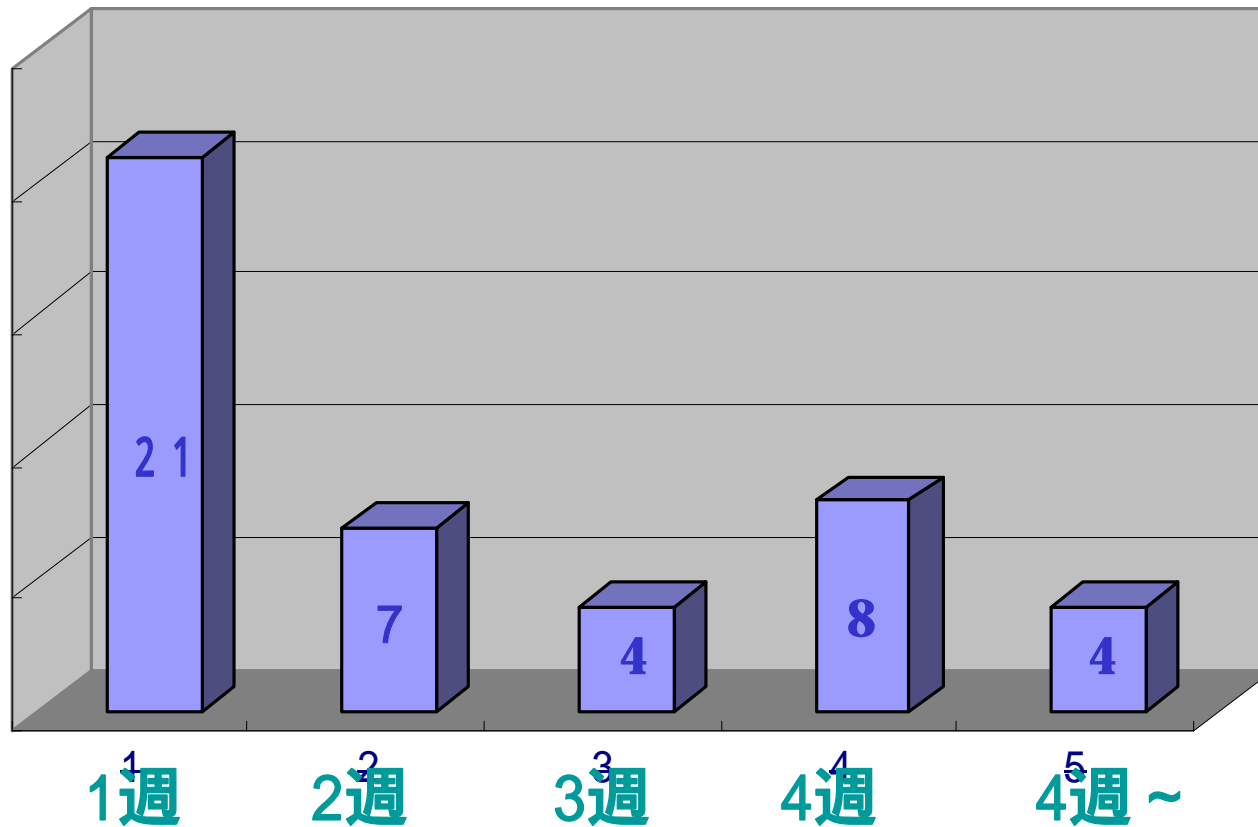
P S : 0; 75 1; 73 2; 33

3; 4 4; 1

治療効果



PR症例の効果発現時期



Characterisation of symptom improvement – IDEAL 1 & 2

SI rate

- Responses observed in 40% of symptomatic patients
 - independent of concomitant medications

Rapid

- Median time to improvement
 - 9–10 days

Sizeable

- Mean LCS change on study
 - 4.5 points

Durable

- 75% and 65% of responses maintained at 3 and 6 months, respectively
 - median not yet reached

図1 奏効率別 (a)、およびPRとPRに至らない自覚症状改善群 (b) のサブセットにおける生存率

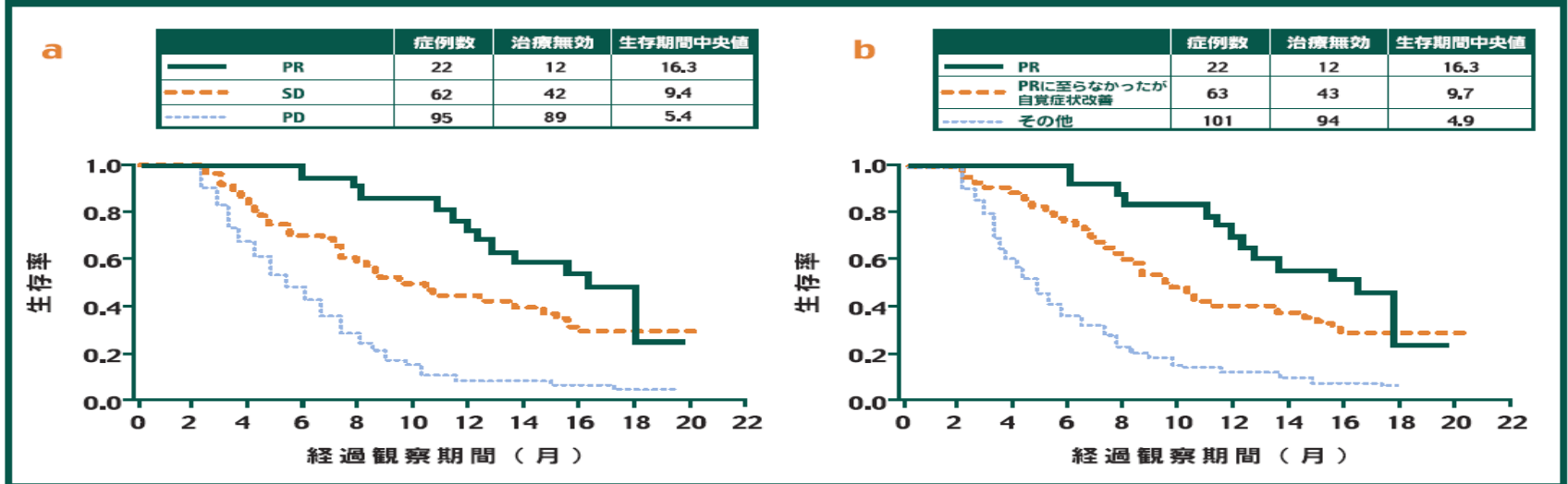
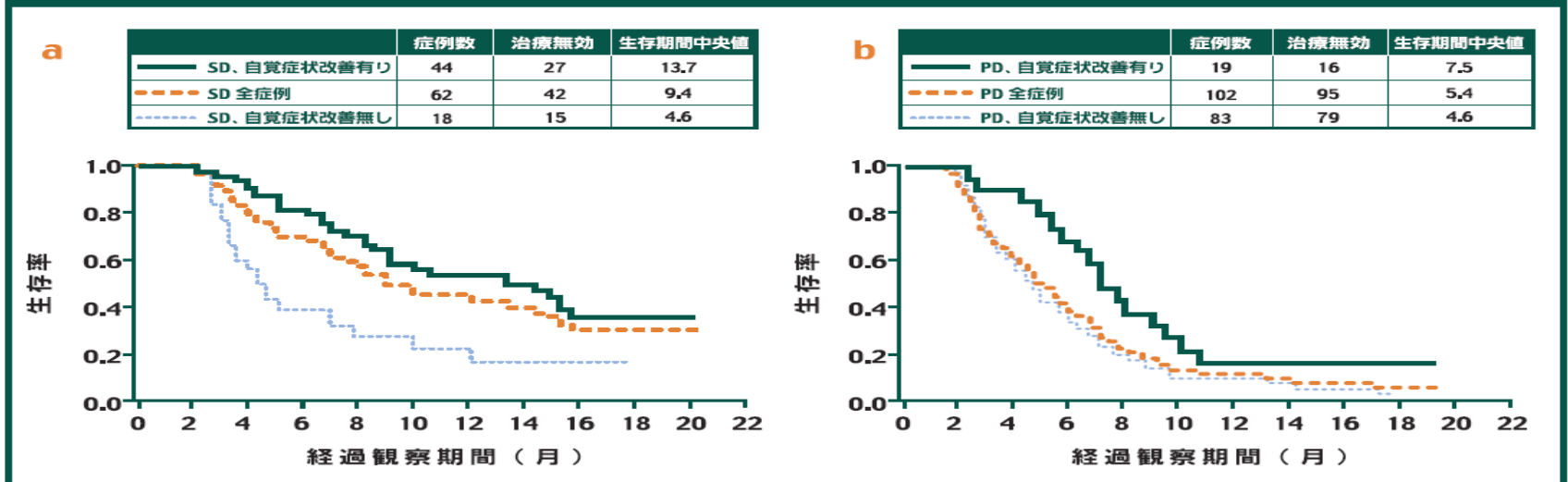
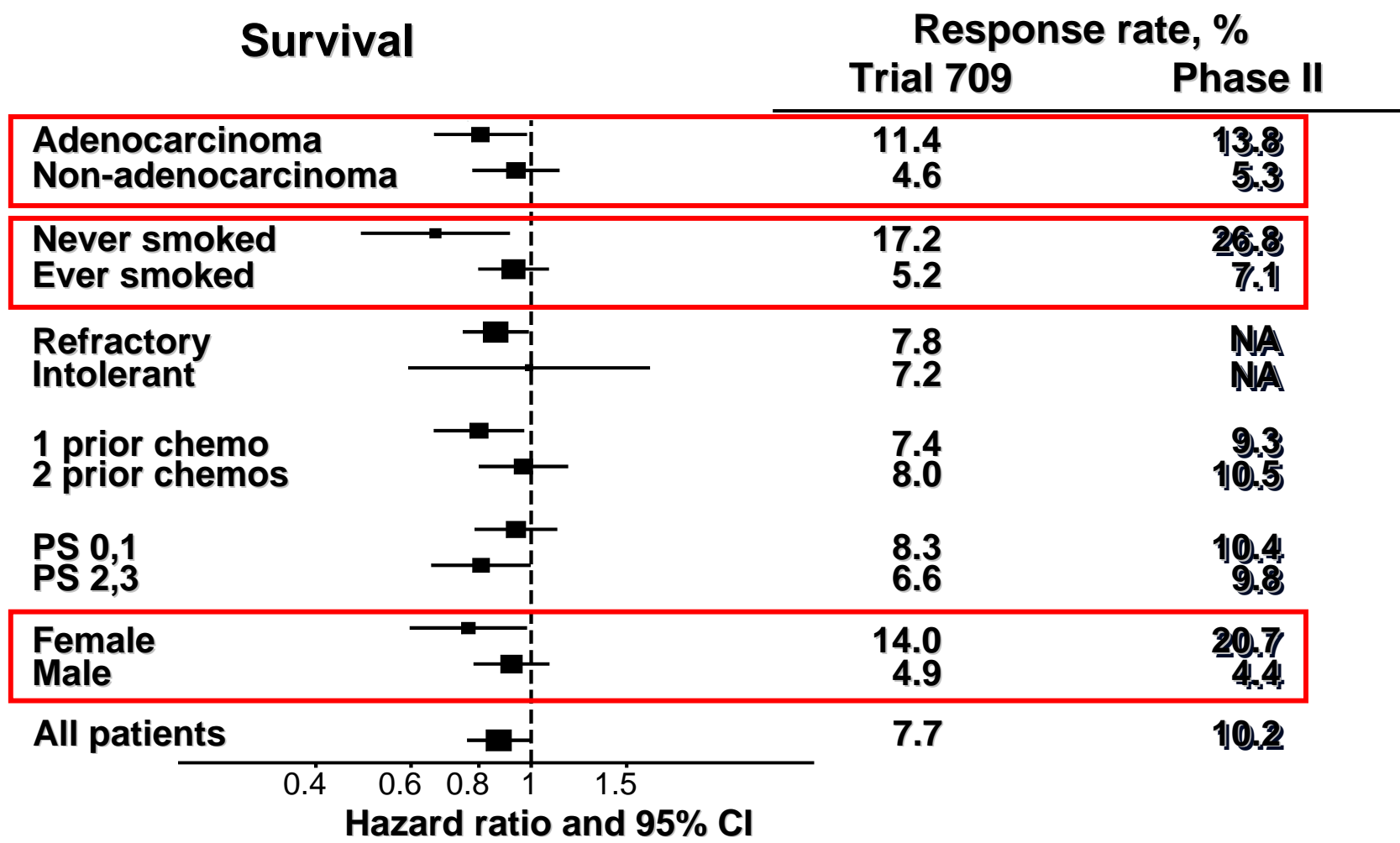


図2 SD (a) およびPD (b) 症例における自覚症状改善の有無別生存率



Consistency of Outcome Between Trial 709 and Phase II Data (1)



2005.3.4、ODAC資料から
赤枠は根拠挿入

Consistency of Outcome Between Trial 709 and Phase II Data (2)

