

Prognostic and predictive value of baseline PSMA-PET total tumour volume and SUVmean in metastatic castration resistant prostate cancer in ENZA-p (ANZUP1901): a substudy from a multicentre, open-label, randomised, phase 2 trial

Louise Emmett, Nathan Papa, Shalini Subramaniam, Megan Crumbaker, Andrew Nguyen, Anthony M Joshua, Shahneen Sandhu, Andrew Weickhardt, Sze-Ting Lee, Siobhan Ng, Roslyn J Francis, Jeffrey C Goh, David A Pattison, Thean Hsiang Tan, Ian D Kirkwood, Narjess Ayati, Claire Niu, Michael S Hofman, Andrew James Martin, Hayley Thomas, Ian D Davis*, Martin R Stockler*,
for the ENZA-p Trial Investigators and the Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group†

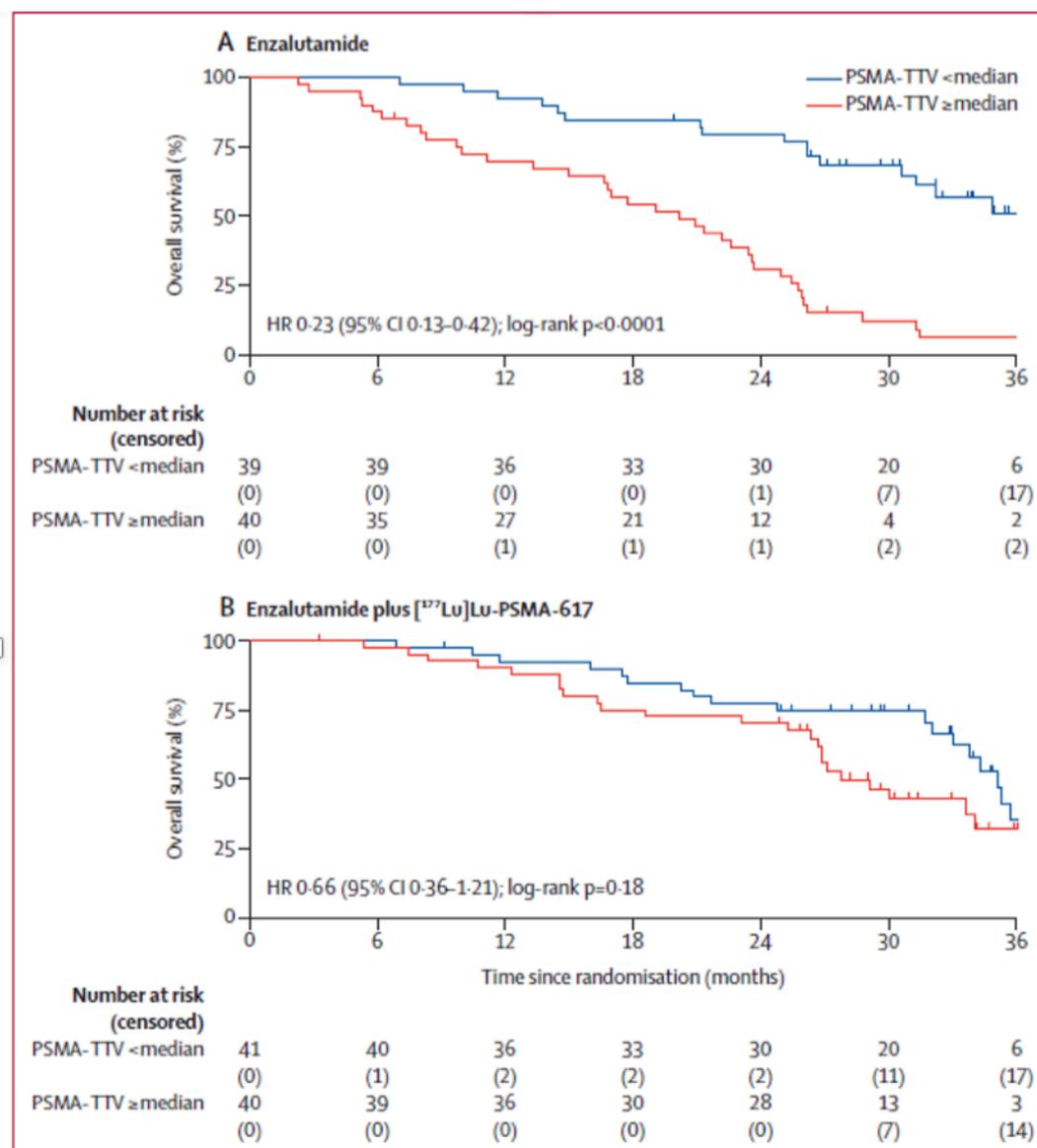


Figure 2: Kaplan-Meier plots for overall survival with enzalutamide plus [¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617 and enzalutamide alone based on PSMA-TTV above the median and below the median

¹⁷⁷Lu=lutetium-177. PSMA=prostate-specific membrane antigen. TTV=total tumour volume.

ENZA-p (ANZUP1901) における、mCRPCのベースラインPSMA-PET TTV(総腫瘍体積)およびSUVmeanの予測・予後因子としての価値

：多施設共同、非盲検、無作為化、第2相試験のサブスタディ

方法

Substudy 全参加者は、適格性を評価するため、ベースラインで $[^{68}\text{Ga}]\text{Ga-PSMA-11}$ PET-CT検査を受けた（単一部位でSUVmax >15、およびすべての大きな腫瘍部位でSUVmax >10）。PSMA-PETパラメータは半自動ソフトウェア*を用いて定量化され、PSMA-TTVおよびSUVmeanを算出、OS と相関関係を調べた。

主要評価項目はOS。閾値は、ベースラインにおけるSUVmeanの最高四分位値（Q4 vs Q1~3）およびPSMA-TTVの中央値に基づいて設定。 Kaplan-Meier法とCox回帰モデルを用いて、治療を受けた患者に基づいて解析。本試験はClinicalTrials.gov（NCT04419402）に登録されており、追跡調査は完了

まとめ

結論として、ベースラインのPSMA-TTVはOSの予測因子であり、mCRPCにおいてエンザルタミドに $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PSMA-617}$ を併用した場合のOSへの有益な効果を予測するものである。

$[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PSMA-617}$ 単剤療法に関するこれまでの研究とは対照的に、mCRPCの第一選択治療としてエンザルタミドと併用した $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PSMA-617}$ 投与時におけるPSMA SUVmeanはPSA-PFSまたはOSの予測因子ではなかった。

限界

sRTを受けるBCR前立腺癌患者において、治療前にPSMA PET/CTを行った患者の方が、行わなかった患者よりも全生存率が向上

研究の限界

PSMA-PETパラメータの定量評価には、解析作業を補助する半自動ソフトウェアが必要であり、まだ日常的な臨床使用には至っていない。

PSMA-TTVが患者の治療指針として臨床的に有用である可能性を示しているが、画像診断専門医が十分な追加情報なしに利用することはできない。

最近の研究では、自動化されたPSMA-PET定量プログラムが、人による補正を必要とせずに $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PSMA}$ 療法による治療反応およびOSを予測できることが示されており、この状況は変化しつつある。

検証済みかつ調和のとれた完全自動PET定量プログラムが利用可能になるまでは、PSMA-PET定量の真価は日常診療において実現されないだろう。

セラヨコ・トーク



- ・ 予後予測因子としてはSUVmeanに注目していたけど、TTVも要チェックだね
- ・ パラメータを算出するアプリが違ってても、得られる数値は同じなのではないか？
- ・ ADTやARPIの投与でPSMA発現upregulateするって、分かるような分からないような。。。