



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結している F. ホフマン・ラ・ロシュ社が 12 月 16 日（バーゼル発）に発表したプレス・リリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることをご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-12-16.htm> をご覧ください。

2016 年 12 月 19 日

## CHMP は治療歴のある ALK 陽性非小細胞肺癌患者さんへの Alecensa の投与について条件付で欧州承認を勧告

ロシュ社は 16 日、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）が、crizotinib による治療後に病勢進行が認められた ALK 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者さんに対する Alecensa (alectinib) の投与について、承認勧告を行ったことを発表しました。ALK 陽性 NSCLC は、進行 NSCLC の約 5% に認められ、世界中で年間約 75,000 人が診断されています。ALK 陽性 NSCLC は、軽度または非喫煙者で多く発症しています。今回の CHMP の承認勧告に基づき、今後数カ月以内に欧州委員会より条件付で販売が承認される予定です。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「ALK 陽性 NSCLC の患者さんは現行の標準治療に抵抗性を示すことがあり、腫瘍が中枢神経系に転移する可能性があります」と述べるとともに、「今回の CHMP の承認勧告は、ALK 陽性 NSCLC 患者さんにとって素晴らしいニュースであり、欧州の患者さんや医師が必要としている新たな治療選択肢の提供に一步近づくものです」と語っています。

EMA の勧告は、主要な臨床試験である NP28673 試験および NP28761 試験の成績に基づいています。これらの試験は、crizotinib による治療後に病勢進行が認められた ALK 陽性の進行 NSCLC 患者さんを対象として行われ、Alecensa の腫瘍縮小効果が認められました。全奏効率は、NP28673 試験では 50.8%（95%信頼区間：41.6-59.9%）、NP28761 試験では 52.2%（95%信頼区間：39.7-64.6%）でした。また、Alecensa は無増悪生存期間（PFS）中央値を延長しました。NP28673 試験の PFS は 8.9 カ月（5.6-12.8 カ月）、NP28761 試験の PFS は 8.2 カ月（6.3-12.6 カ月）でした。中枢神経系の評価項目に関する NP28673 試験および NP28761 試験の統合解析で、Alecensa は 64.0%（95%信頼区間：49.2-77.1%）の患者さんで測定可能な中枢神経系部位の腫瘍を縮小させました。さらに、Alecensa により中枢神経系部位の腫瘍が縮小した患者さんにおける奏効期間中央値は 11.1 カ月（95%信頼区間：7.6 カ月-NE）でした。22%（n=11）の患者さんで、測定可能な中枢神経系部位の腫瘍の完全消失を認めました。いずれの試験でも、Alecensa の安全性はこれまでに行われた試験で認められたものと同様でした。

### 【Alecensa (alectinib) について】

日本での効能・効果は「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、販売名は「アレセンサ®カプセル 20mg、同 40mg および同 150mg」です。

以上