



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 7 月 21 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-2017-07-21.htm> をご覧ください。

2017 年 7 月 25 日

CHMP は特定のタイプの転移性肺癌および 2 つのタイプの転移性尿路上皮癌患者さんへのロシュ社の TECENTRIQ (atezolizumab) の投与について、欧州承認を勧告

- **TECENTRIQ は局所進行または転移性非小細胞肺癌の治療歴が有る患者さんに対する有効な治療選択肢となり得る**
- **TECENTRIQ は白金製剤ベースの化学療法による治療歴が有る、または cisplatin ベースの化学療法が不適格の転移性尿路上皮癌患者さんに対する有効な治療選択肢となり得る**

ロシュ社は 21 日、欧州医薬品委員会（CHMP）より化学療法施行の治療歴が有る成人の局所進行または転移性非小細胞肺癌に対し、単剤療法としての TECENTRIQ (atezolizumab) の使用について承認勧告を受領しました。*EGFR* もしくは *ALK* 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さんは TECENTRIQ での治療を受ける前に、これら特定の遺伝子をターゲットとした医薬品による治療も受けていることが必要です。今回の承認勧告は大規模ランダム化第 III 相臨床試験である OAK 試験およびランダム化第 II 相臨床試験である POPLAR 試験の結果に基づいています。同様に、ロシュ社は CHMP より、白金製剤ベースの化学療法による治療歴のある、もしくは cisplatin ベースの化学療法が不適格な成人の局所進行または転移性尿路上皮癌に対し、単剤療法としての TECENTRIQ の使用について承認勧告を受領しました。今回の承認勧告はランダム化第 III 相臨床試験である IMvigor 211 試験およびシングルアームの第 II 相臨床試験である IMvigor 210 試験のコホート 1（cisplatin ベースの化学療法が不適格な患者群）、2（白金製剤ベースの化学療法による治療歴がある患者群）の結果に基づいています。

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「今日の医療の発展にも関わらず、進行肺癌および尿路上皮癌患者さんの長期生存率はその他の一般的な癌患者さんと比べて不良であるため、今回の CHMP による承認勧告は、肺癌および尿路上皮癌患者さんにとって非常に喜ばしいニュースです」と述べるとともに、「CHMP が長期間にわたる抗腫瘍効果をはじめ、重要な臨床評価項目を含めた TECENTRIQ の臨床試験データを総合的に判断したことにより勇気づけられます」と語っています。

今回の CHMP による承認勧告の肯定的見解を元に、欧州委員会より承認に関する最終決定が近く下されます。TECENTRIQ は転移性非小細胞肺癌及び cisplatin ベースの化学療法が不適格、または白金製剤ベースの化学療法施行後に病勢が進行した局所進行または転移性尿路上皮癌に対する治療法として、米国をはじめとした国々において承認されています。

【Atezolizumab (TECENTRIQ) について】

国内では、非小細胞肺癌を対象とした第 II 相および第 III 相国際共同治験、ならびに非小細胞肺癌の術後補助療法、小細胞肺癌、尿路上皮癌、筋層浸潤尿路上皮癌の術後補助療法、乳癌、腎細胞癌および腎細胞癌の術後補助療法、卵巣癌、去勢抵抗性前立腺癌を対象とした第 III 相国際共同治験に参加しています。ならびに、肝癌および固形癌を対象とした第 I 相臨床試験を実施しています。また、2017 年 2 月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対し、製造販売承認申請を行っています。

以上