



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 9 月 22 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-2017-09-22.htm> をご覧ください。

2017 年 9 月 25 日

## 未治療の進行期濾胞性リンパ腫の患者さんへの Gazyvaro の投与について欧州で承認

ロシュ社は 22 日、未治療の進行期濾胞性リンパ腫の患者さんに対する新たな治療選択肢として、Gazyvaro (obinutuzumab) と化学療法を併用（導入療法）し、その後、治療が有効であった患者さんへ Gazyvaro の維持療法を継続する治療について、欧州委員会（EC）が承認したことを発表しました。今回の承認は、未治療の濾胞性リンパ腫患者さんにおいて、現在の標準治療である MabThera (rituximab) ベースの治療に対して無増悪生存期間を統計学的に有意に延長させた最初の第 III 相臨床試験である GALLIUM 試験の成績に基づいています。

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、「毎年、欧州では約 19,000 人が濾胞性リンパ腫と診断されていますが、この疾患は完治が難しいと考えられています。我々は、濾胞性リンパ腫患者さんにとって治療効果を改善した 1 次治療のオプションとなる Gazyvaro の承認を喜んでいますが」と述べるとともに、「ロシュ社の薬剤である MabThera と直接比較する臨床試験に取り組んだことにより、我々は濾胞性リンパ腫の患者さんに新たな標準治療を提供することが可能となりました」と語っています。

### 【概要】

今回の承認は、Gazyva/Gazyvaro ベースの治療法が Rituxan/MabThera ベースの治療法に対して無増悪生存期間（主要評価項目）を有意に延長させた第 III 相臨床試験、GALLIUM 試験の成績に基づいています。

### 【Obinutuzumab について】

国内では 8 月 23 日に、「CD20 陽性の B 細胞性濾胞性リンパ腫」を予定効能・効果とした製造販売承認申請を行っています。

以上