



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 2 月 6 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、<https://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2018-02-06.htm> をご覧ください。

2018 年 2 月 8 日

## 第 III 相臨床試験の IMmotion151 試験において TECENTRIQ®と Avastin®の併用療法は進行腎癌患者さんの 病勢進行または死亡リスクを 26%低下

- ・ *TECENTRIQ と Avastin の併用療法は、PD-L1 の発現が認められる患者さんにおいて sunitinib 単剤療法と比較し、主要評価項目の 1 つである主治医評価による無増悪生存期間 (PFS) を延長*
- ・ *IMmotion151 試験は TECENTRIQ と Avastin の併用療法を治療レジメンに含む試験として、PFS 延長を示した 2 つ目の試験*
- ・ *本データについて、米国 FDA をはじめとした世界各国の規制当局と議論予定*

ロシュ社は 6 日、進行または転移性腎細胞がん (mRCC) の一次療法を対象とし、TECENTRIQ® (atezolizumab) と Avastin® (bevacizumab) 併用療法について検討した第 III 相臨床試験である IMmotion151 試験の良好な成績を発表しました。本試験は主要評価項目の 1 つである、PD-L1 (Programmed death-ligand 1) の発現が認められる患者さん (PD-L1 発現 $\geq$ 1%) において、主治医評価による PFS の延長を示しました。TECENTRIQ と Avastin の併用療法を受けた患者さんでは、sunitinib 単剤療法による治療を受けた患者さんと比較し、病勢進行または死亡のリスクを 26%低下させました (PFS 中央値 : 11.2 カ月 vs 7.7 カ月、ハザード比=0.74、95%信頼区間 : 0.57-0.96、 $p=0.02$ )。もう 1 つの主要評価項目である全体集団 (intent-to-treat : ITT) における全生存期間 (OS) については、数値的に併用群で優れることが考えられるものの、現時点では結論づけるには情報量および観察期間が不十分です。TECENTRIQ と Avastin 併用による安全性プロファイルは、これまでの各薬剤で認められているものおよび第 II 相臨床試験である IMmotion150 試験で報告されたものと同様であり、新たな安全性の懸念は認められませんでした。治療を受けた全ての患者さんでの治療に関連するグレード 3/4 の有害事象の発現頻度は、sunitinib 単剤療法で 54%であったのに対し、TECENTRIQ と Avastin の併用療法では 40%でした。

事前に規定していたサブグループの解析結果から、PD-L1 の発現が認められる患者さんでは、リスクファクターに基づく全てのサブグループ (低・中・高リスクグループ) において、sunitinib 単剤療法より TECENTRIQ と Avastin の併用療法が PFS において数値的に優れることが示唆されました。さらに、事前に規定していた ITT 集団での患者報告アウトカム (patient-reported outcome: PRO) の結果において、sunitinib 単剤療法に比べ、TECENTRIQ と Avastin の併用療法が日々の生活に支障をきたす疾患症状の増悪を明らかに遅らせました (悪化までの期間中央値 : 11.3 カ月 vs 4.3 カ月、ハザード比=0.56、95%信頼区間 : 0.46-0.68)。試験デザイン上、これらのサブグループ解析および PRO 解析では統計的有意性は評価されず、記述的な評価にとどまります。

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、「IMmotion151 試験は TECENTRIQ と Avastin の併用療法を治療レジメンとして含む試験として、良好な成績を示した 2 つ目の試験であり、このユニークな併用療法が持つ可能性を支持する結果が得られました」と述べるとともに、「TECENTRIQ と Avastin の併用による初回治療が、進行腎癌患者さんにおける病勢進行または死亡リスクを低下させるという結果とともに、現在の標準療法である sunitinib 単剤療法と比べ、日々の生活に支障をきたす疾患症状の進行を遅らせる結果が得られたことに勇気づけられています。これらの結果を各国の規制当局と議論することを楽しみにしています」と語っています。

最新の IMmotion151 試験の成績は、米国・サンフランシスコで開催される泌尿生殖器腫瘍シンポジウム (Genitourinary Cancers Symposium) において、2 月 10 日 (土) の午後 1 時~2 時 (現地時間) (抄録番号: 578) に、学会公式プログラムとして発表される予定です。

#### **TECENTRIQ (国内製品名: テセントリク®) について**

- ・ 国内では、本年 1 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の適応症において、承認を取得しています。
- ・ 国内添付文書の【効能・効果】の記載について  
【効能・効果】の<効能・効果に関連する使用上の注意>として、以下の通り記載されています。
  1. 化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
  2. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
  3. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

#### **Avastin (国内製品名: アバスタチン®) について**

- ・ 国内では、2007 年 4 月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の適応症について承認を取得しています。
- ・ 上記に加え、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」ならびに「手術不能又は再発乳癌」、「悪性神経膠腫」、「卵巣癌」、「進行又は再発の子宮頸癌」を合わせ、6 つの癌種における適応を現在有しています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上