



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 3 月 26 日（パゼル発）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-2018-03-26.htm> をご覧ください。

2018 年 3 月 26 日

第 III 相臨床試験「IMpower150 試験」において、テセントリク®とアバスチン®、カルボプラチン、パクリタキセルの併用は、アバスチンとカルボプラチン、パクリタキセルの併用に比べ進行肺癌の患者さんの生存期間の延長を示す

本中間解析に基づく追加データについて、FDA や EMA などの規制当局に提出予定

ロシュは本日、第 III 相臨床試験である IMpower150 試験に関し、このたび中間解析において主要評価項目の一つである全生存期間（OS）の延長が示され、進行非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）の 1 次治療におけるテセントリク®とアバスチン®、カルボプラチン、パクリタキセル（化学療法）の併用により、アバスチンとカルボプラチン、パクリタキセルの併用に比べ、生存期間の延長が示されたことを発表しました。生存期間の延長は、PD-L1 発現状況によって層別化されたグループを含む、主要なサブグループに共通して認められました。テセントリクとアバスチン、カルボプラチン、パクリタキセルの安全性は、これまで各薬剤で認められている安全性プロファイルと一致しており、本併用療法で新たな安全性のシグナルは確認されませんでした。これらの成績は、今後開催されるがん関連学会で発表される予定です。

IMpower150 試験について

化学療法未施行のステージ IV 非扁平上皮 NSCLC 患者さんを対象に、アテゾリズマブ（テセントリク）とカルボプラチン、パクリタキセルの併用に、ベバシズマブ（アバスチン）を追加または追加しない場合の有効性と安全性を、カルボプラチンとパクリタキセル、アバスチンとの併用療法と比較検討した、オープンラベルランダム化多施設共同第 III 相臨床試験です。

- 主要評価項目は、ALK 又は EGFR の遺伝子変異患者を除く ITT（Intent to treat）解析集団ならびに T 細胞活性調整因子（Teff）の遺伝子発現により層別化した集団における PFS および ITT 解析集団の OS です。
- 本試験の試験デザイン
1,202 名の患者さんを以下の A～C 群に 1:1:1 の割合でランダム化し、各群の投与レジメンに従い 3 週に 1 回間隔で薬剤を投与しました。

A 群	アテゾリズマブ（1,200mg 静注）＋カルボプラチン（AUC 6）＋パクリタキセル（200 mg/m ² 静注）
B 群	アテゾリズマブ（1,200mg 静注）＋カルボプラチン（AUC 6）＋パクリタキセル（200 mg/m ² 静注）＋ベバシズマブ（15 mg/kg 静注）
C 群	カルボプラチン（AUC 6）＋パクリタキセル（200 mg/m ² 静注）＋ベバシズマブ（15 mg/kg 静注）

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