



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エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が9月25日（パベル発）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/releases/med-cor-2018-09-25.htm> をご覧ください。

2018年10月25日

テセントリク®と化学療法の併用による一次治療は化学療法単独に比べ、進展型小細胞肺癌患者さんの生存期間の延長を示す

- ・ *IMpower133* 試験はがん免疫療法をベースとした併用療法において、進展型小細胞肺癌 (*ES-SCLC*) の一次治療で初めて全生存期間および無増悪生存期間の延長を示しました
- ・ 本試験成績は、2018年9月25日に世界肺癌学会 (*WCLC*) 2018のプレジデンシャル・シンポジウムにて発表され、学会公式プレスプログラムに取り上げられるとともに、同日に *New England Journal of Medicine* に掲載されました

ロシュ社は9月25日、未治療の進展型小細胞肺癌患者さんを対象としたテセントリク® (アテゾリズマブ) と化学療法 (カルボプラチンおよびエトポシド) を併用する一次治療について検討した第III相臨床試験である *IMpower133* 試験の成績を発表しました。本試験において、テセントリクと化学療法の併用は化学療法単独に比べ、ITT (Intent to treat) 解析集団で全生存期間 (OS) の延長を示しました (OS 中央値: 12.3 カ月 vs 10.3 カ月、ハザード比: 0.70、95%信頼区間: 0.54-0.91、 $p=0.0069$)。また、テセントリクと化学療法の併用は、化学療法単独に比べ患者さんの病勢進行または死亡リスクを低下させることも示しました [無増悪生存期間 (PFS) 中央値: 5.2 カ月 vs 4.3 カ月、ハザード比: 0.77、95%信頼区間: 0.62-0.96、 $p=0.017$]。テセントリクと化学療法の併用における安全性は、これまでに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、本併用療法による新たな安全性のシグナルは確認されませんでした。

IMpower133 試験について

IMpower133 試験は、化学療法未治療の *ES-SCLC* 患者さんを対象とし、テセントリクと化学療法 (カルボプラチンおよびエトポシド) の併用と化学療法 (カルボプラチンおよびエトポシド) 単独を比較し、有効性および安全性を検討した多施設共同無作為化プラセボ対照の二重盲検国際共同第III相臨床試験です。本試験では、403名の患者さんが以下の2群に1:1の割合で割り付けられました。

- ・ A群 (試験群) : テセントリク、カルボプラチンおよびエトポシド併用
- ・ B群 (対照群) : プラセボ、カルボプラチンおよびエトポシド併用

治療導入期間中、患者さんは21日間の治療サイクルを4サイクル実施し、その後、主治医がRECISTガイドライン (RECIST v1.1) による評価に基づき病勢進行 (PD) と判断するまで、維持療法としてテセントリクもしくはプラセボが投与されました。治療は、放射線画像診断に基づきPDと判断されるか、症状の悪化が認められるまで継続可能でした。

本試験の主要評価項目は、ITT解析集団におけるRECIST v1.1に基づく主治医評価によるPFSおよびOSの2項目です。

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」を効能・効果として承認を取得し、4月に発売しました。また、本年3月に一次治療の非小細胞肺癌に対する一変申請を行っています。

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