



2019年10月21日

各位

テセントリクとアバスチンの併用療法は、切除不能な肝細胞がん患者さんの初回治療における全生存期間および無増悪生存期間を延長

- 肝細胞がんの治療において、OS（overall survival: 全生存期間）および PFS（progression free survival: 無増悪生存期間）の改善を示した初めてのがん免疫療法に関する第 III 相臨床試験

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、切除不能な肝細胞がん（HCC）患者さんの初回治療におけるテセントリク[®]（アテゾリズマブ）とアバスチン[®]（ベバシズマブ）の併用療法について検討した第 III 相臨床試験である IMbrave150 試験の結果を本日発表したことをお知らせします。

テセントリクとアバスチンの併用療法は、標準治療であるソラフェニブ単剤と比較し、本試験の主要評価項目である OS および PFS のいずれにおいても統計学的に有意かつ臨床的に意味のある改善を示しました。また、テセントリクとアバスチンの併用における安全性は、これまでにそれぞれの薬剤で認められている安全性プロファイルと同様であり、本併用療法による新たな安全性上の懸念は示されませんでした。IMbrave150 試験の成績は、今後の医学系学会にて発表される予定です。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「今回テセントリクとアバスチンの併用が、ピボタルな臨床試験においてがん免疫療法として初めて HCC に対して良好な成績を示したことをとても喜ばしく思います」と述べるとともに「HCC の治療は、手術や局所療法の適応とならない場合、全身薬物療法が主流となりますが、予後が不良な疾患であるため、新しい治療が待ち望まれています。患者さんに新しい治療選択肢を一日も早くお届けできるよう、引き続きロシュとの協働を進めてまいります」と語っています。

IMbrave150 試験について

IMbrave150 試験は全身薬物療法を受けていない切除不能な HCC 患者さんを対象とした多施設共同オープンラベルのランダム化第 III 相臨床試験です。本試験では、501 名の患者さんが 2:1 の比で、テセントリクおよびアバスチン併用群とソラフェニブ単剤群のそれぞれに割り付けられました。両群ともに薬剤の投与は、主治医判定により病勢進行または忍容できない毒性の出現のいずれかまで継続されます。主要評価項目は OS と RECIST v1.1 に基づく中央判定による PFS です。副次評価項目は、RECIST v1.1 および HCC mRECIST に基づく主治医判定による ORR（奏効率: objective response rate）、TTP（病勢進行までの期間: time to progression）および DoR（奏効期間: duration of response）のほか、患者報告アウトカム、安全性および薬物動態です。

肝細胞がんについて

HCC は肝臓がんの 90%以上を占めており、予後不良かつ治療選択肢が限られているため、世界でのがんによる死亡の主な原因となります。^{1, 2)} 国内では、毎年約 4 万人が肝臓がんと診断され、死亡数は約 2 万 8 千人となっています。³⁾ HCC は主に B 型または C 型肝炎による肝硬変もしくはアルコール性肝炎から進展し、がんにいたります。¹⁾ 切除不能な HCC の予後は不良であり、全身薬物療法の選択肢は限られており、1 年生存率は 50%以下となります。⁴⁾

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

[参考文献]

- 1: Llovet J et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
- 2: 日本肝臓学会. 「第 20 回全国原発性肝臓がん追跡調査報告 (2008~2009)」肝臓 60 巻 8 号 258-293 (2019)
- 3: 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」 (2019 年 10 月確認) https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html
- 4: Giannini G et al. Prognosis of untreated hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2015;61(1):184-190.