



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3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にご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-03-22.htm>をご覧ください。

2021年3月25日

各位

早期肺癌に対するピボタルな第 III 相臨床試験において、 テセントリクは無病生存期間の延長を示す

ロシュ社は3月22日、テセントリク®（アテゾリズマブ）と支持療法（BSC : best supportive care）を比較した第 III 相 IMpower010 試験の中間解析において、主要評価項目である無病生存期間（DFS : disease-free survival）の延長を達成したことを発表しました。テセントリクは、手術後に化学療法を受けた非小細胞肺癌（NSCLC : non-small cell lung cancer）の患者さんに対する補助療法として、II～IIIA 期で無作為化された集団全体に対し統計学的に有意な DFS の改善を示しました。特に、PD-L1 陽性集団では DFS の改善がより優れていました。

ITT（intent-to-treat）集団全体の DFS は、中間解析時点では閾値に到達しておらず、また全生存期間（OS : overall survival）についても、中間解析時点では解析に必要なイベント数が少ないため、これらの評価項目については、計画されている次の解析時までフォローアップが継続されます。テセントリクの安全性は、これまでに認められている安全性プロファイルと同様であり、新たな安全性上の懸念は示されませんでした。IMpower010 試験の成績は、今後の医学系学会で発表を予定しており、米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）を含む世界各国の規制当局に提出予定です。

IMpower010 試験について

IMpower010 試験は、IB 期～IIIA 期の非小細胞肺癌（NSCLC）（UICC 第 7 版）で、手術後に最大 4 サイクルのシスプラチンを含む補助化学療法を受けた患者さんを対象に、支持療法（BSC）と比較してテセントリクの有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無作為化グローバル第 III 相臨床試験です。本試験では、1,005 名の患者さんをテセントリク群（最大 16 サイクル投与）と BSC 群に 1:1 で割り付けました。主要評価項目は、II～IIIA 期の PD-L1 陽性集団、II～IIIA 期の全集団および IB～IIIA 期の ITT 集団における主治医判定によるそれぞれの無病生存期間（DFS）です。主要な副次評価項目には、IB～IIIA 期の ITT 集団における全生存期間（OS）が含まれています。

非小細胞肺癌について

日本人における肺癌の年間罹患者数は 130,000 人（男性 86,800 人、女性 43,100 人、2020 年予測値）と推計されています。また国内の死亡者数は 75,600 人（男性 53,200 人、女性 22,300 人、2020 年予測値）であり、がんにもなう死亡原因の第 1 位となっています¹。肺癌は組織型により小細胞肺癌と非小細胞肺癌に大別され、非小細胞肺癌は最も患者さんの数が多く、全肺癌の約 85% を占めます²。

テセントリクの国内承認状況について

2018年4月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として販売を開始し、同年12月に「化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加について承認を取得しています。また、2019年8月に「進展型小細胞肺癌」、同年9月に「PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」、同年11月に「化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加、2020年9月に「切除不能な肝細胞癌」に対する承認、同年12月に「化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加に対する承認を取得しました。

参考情報

テセントリクの国内開発は中外製薬が実施しており、日本からもIMpower010試験に参加しています。

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。

出典

1. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html. アクセス日：2021年3月
2. American Cancer Society: What Is Lung Cancer?
<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. アクセス日：2021年3月

以上