



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5月20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-2021-05-20.htm>をご覧ください。

2021年5月24日

各位

## テセントリク、特定の早期肺癌に対して無病生存期間の延長を示した 主要な第 III 相臨床試験のデータを ASCO にて発表

ロシュ社は5月20日、第 III 相 IMpower010 試験の中間成績を発表し、腫瘍細胞で PD-L1 が 1% 以上発現している II 期～IIIA 期の非小細胞肺癌（NSCLC : non-small cell lung cancer）の手術および化学療法を実施した後のテセントリク®（アテゾリズマブ）による治療が、支持療法（BSC : best supportive care）と比較して、再発または死亡のリスク（無病生存期間、DFS : disease-free survival）を 34% 低下させたことを初めて示しました（ハザード比 : 0.66、95% 信頼区間 : 0.50～0.88）。DFS（中央値）は BSC 群の 35.3 カ月に対し、テセントリク群は未達でした。

無作為化された II 期～IIIA 期の全患者を対象とした、より広い集団の解析では、追跡期間（中央値）32.2 カ月の時点で、テセントリク群は再発または死亡リスクを 21% 低下させました（ハザード比 : 0.79、95% 信頼区間 : 0.64～0.96）<sup>1</sup>。この集団において、テセントリクは DFS（中央値）を 7 カ月延長しました（42.3 カ月対 35.3 カ月 : BSC 群）<sup>1</sup>。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 試験の一連の試験成績は、2021 年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会にて 6 月 6 日（日）（8:00～11:00、米国東部標準時）に開催される肺癌の口頭演題セッション（Abstract #8500）で発表予定です。

IB 期を含む ITT（intent-to-treat）集団全体の DFS は解析時点では統計学的に優越性が検証されず、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に達しなかったため、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。無作為化された試験全体集団において、有害事象はテセントリク群で 92.7%、BSC 群で 70.7% に認められました。グレード 3 または 4 の事象は、テセントリク群で 21.8%、BSC 群で 11.5% でした。グレード 5 の事象は、テセントリク投与群で 0.8% に認められました。また想定していた通り、化学療法後に最大 1 年間のテセントリクの投与により、BSC 群と比較して有害事象の発現数が増加しました。

### IMpower010 試験について

IMpower010 試験は、UICC 第 7 版で定義される IB 期～IIIA 期の非小細胞肺癌（NSCLC）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 集団それぞれにおける主治医判定による無病生存期間（DFS）です。主要な副次評価項目には、IB～IIIA 期の ITT 集団全体における全生存期間（OS）が含まれています。

## 有効性の成績

	PD-L1 ≥1%の II～IIIA 期		無作為化された II～IIIA 期		ITT	
	テセントリク群 (n=248)	BSC 群 (n=228)	テセントリク群 (n=442)	BSC 群 (n=440)	テセントリク群 (n=507)	BSC 群 (n=498)
DFS (中央値、月)	未達	35.3	42.3	35.3	未達	37.2
層別ハザード比 (95%信頼区間)	0.66 (0.50~0.88)		0.79 (0.64~0.96)		0.81 (0.67~0.99)	
層別 log-rank P 値 (両側)	0.004		0.02		0.04*	

\*閾値に到達せず

## 安全性の成績

	テセントリク群	BSC 群
全有害事象	92.7%	70.7%
グレード3または4の有害事象	21.8%	11.5%
治療関連のグレード5の有害事象	0.8%	該当せず
治療中止に至った有害事象	18.2%	該当せず

## 非小細胞肺癌について

日本人における肺癌の年間罹患患者数は 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<sup>2</sup>。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数が多く、全肺癌の約 85%を占めます<sup>3</sup>。

## 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. Wakelee HA, et al. IMpower010: Primary results of a Phase III global study of atezolizumab versus best supportive care after adjuvant chemotherapy in resected Stage IB-IIIA non-small cell lung cancer (NSCLC)
2. 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](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html). アクセス日：2021年5月
3. 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5月

以上