



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1月19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-2023-01-19>をご覧ください。

2023年1月19日

各位

テセントリクとアバスチン、第 III 相試験において特定の早期肝がん患者の再発リスクを減少させた初の併用治療

ロシュ社は1月19日、第 III 相 IMbrave050 試験において、事前に規定された中間解析で主要評価項目である無再発生存期間（RFS : recurrence-free survival）の延長を達成したことを発表しました。本試験は、再発リスクの高い早期肝細胞がん（HCC : hepatocellular carcinoma）患者に対し、術後補助療法としてテセントリク®とアバスチン®の併用療法を評価しました。テセントリクとアバスチンの併用は、アクティブサーベイランス群と比較して、根治目的の外科切除または焼灼療法後に再発リスクの高い HCC の ITT（intent-to-treat）集団において、統計学的に有意な RFS の改善を示しました。

全生存期間は中間解析時点ではまだ十分なイベント数に到達しておらず、最終解析までフォローアップを継続する予定です。テセントリクとアバスチンの併用による安全性プロファイルは、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や基礎疾患と同様であり、新たな安全性のシグナルは認められませんでした。IMbrave050 試験の成績は、米国食品医薬品局および欧州医薬品庁を含む世界各国の規制当局に共有を予定しており、今後の医学系学会で発表される予定です。

IMbrave050 試験について

IMbrave050 試験は、根治目的の切除または焼灼療法後に再発リスクの高い肝細胞がん患者 [がん病変の大きさ及び数、並びに病理組織学的検査結果（入手可能な場合）に基づき決定] に対し、アクティブサーベイランス群と比較して、術後補助療法としてのテセントリクとアバスチンの併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検ランダム化グローバル第 III 相臨床試験です。

本試験では、662 人を 1:1 の割合でテセントリク（1,200 mg を 3 週 1 回投与）およびアバスチン（15 mg/kg を 3 週 1 回投与）を併用で最長 12 カ月投与する群またはアクティブサーベイランスによる無治療群にランダム化しました。主要評価項目は独立判定機関の判定による無再発生存期間（RFS : recurrence-free survival）です。主要な副次的評価項目は、全生存期間、主治医の判定による RFS、PD-L1 陽性患者における RFS 等です。

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