



参考資料

2016年10月20日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社が2016年10月19日（現地時間）に発表したプレス・リリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が News Summary として皆様に提供させていただくものです。したがって、日本国内と状況が異なる場合があること、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、下記 URL よりご参照ください。

<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-10-19.htm>

Atezolizumab (TECENTRIQ) について

国内では、非小細胞肺癌を対象とした第 II 相国際共同治験および第 III 相国際共同治験、ならびに非小細胞肺癌の術後補助療法、小細胞肺癌、膀胱癌、筋層浸潤膀胱癌の術後補助療法、腎細胞癌および乳癌を対象とした第 III 相国際共同治験に参加しています。

2016年10月19日 バーゼル発

ロシュ社の免疫チェックポイント阻害剤 TECENTRIQ (atezolizumab) 非小細胞肺癌に対し FDA より承認取得

ロシュ社は19日、米国食品医薬品局（FDA）が TECENTRIQ (atezolizumab) に対し、白金製剤ベースの化学療法、*EGFR* 遺伝子変異陽性または *ALK* 融合遺伝子陽性肺癌に対して FDA が承認した分子標的療法施行中または施行後に病勢が進行した転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を適応症として承認したことを発表しました。

今回の承認は、ランダム化第 III 相臨床試験の OAK 試験と同第 II 相臨床試験の POPLAR 試験の成績に基づいています。大規模臨床試験の OAK 試験では、TECENTRIQ 投与群の全生存期間中央値は 13.8 カ月であり、docetaxel による化学療法と比べ 4.2 カ月の統計学的に有意な延長を示しました [OS 中央値：13.8 カ月対 9.6 カ月、ハザード比：0.74、95%信頼区間：0.63-0.87]。OAK 試験では、患者さんの PD-L1 の発現状況を問わずに、扁平上皮型および非扁平上皮型の両組織型の患者さんが登録されました。

【概要】

- TECENTRIQ は、FDA が転移性 NSCLC に対して承認した、PD-L1 を標的とする最初で唯一の免疫チェックポイント阻害剤です。
- 今回の承認は、TECENTRIQ が PD-L1 の発現状況に関わらず、docetaxel に比べ全生存期間を延長させた成績に基づいています。

以上