



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 F. ホフマン・ラ・ロシュ社が 1 月 9 日（パージル発）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をご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-01-09.htm> をご覧ください。

2017 年 1 月 13 日

ロシュ社の免疫チェックポイント阻害剤 TECENTRIQ (atezolizumab) 特定の進行膀胱癌に対して FDA が優先審査品目に指定

ロシュ社は 9 日、米国食品医薬品局（FDA）が cisplatin ベースの化学療法が不適格で、未治療あるいは手術前（ネオアジュバント）または手術後（アジュバント）に化学療法を受けてから少なくとも 12 カ月経過後に病勢進行が認められた、局所進行または転移性尿路上皮癌に対する TECENTRIQ (atezolizumab) の新たな適応に関する生物製剤承認申請（sBLA）を受領し、優先審査品目に指定したことを発表しました。尿路上皮癌は全ての膀胱癌の 90%を占め、腎盂、尿管および尿道でもみられます。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「2016 年 5 月、TECENTRIQ は治療歴のある進行膀胱癌に対する薬剤として、ここ 30 年以上の間で FDA が初めて承認した薬剤です」と述べるとともに、「我々は、TECENTRIQ が多くの患者さん、とりわけ cisplatin ベースの化学療法が不適格な進行膀胱癌の患者さんの治療に使用できるよう、FDA と協力し続けることをお約束します」と語っています。

今回の TECENTRIQ の sBLA 提出は、第 II 相臨床試験である IMvigor 210 試験の成績に基づいており、FDA は 2017 年 4 月 30 日までに承認の判断を行う予定です。優先審査指定は、安全性、治療ならびに予防、または診断の有用性について、重篤な疾患に対して明確な優位性をもたらすと FDA が判断した薬剤に付与されます。

【概要】

- TECENTRIQ は、cisplatin ベースの化学療法が不適格な患者さんに対する 1 次治療として評価されました。
- TECENTRIQ は、進行膀胱癌の治療薬として 2 度目の優先審査品目指定となります。

【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、尿路上皮癌、筋層浸潤尿路上皮癌の術後補助療法、乳癌および腎細胞癌を対象とした第 III 相国際共同治験に参加しています。また、肝癌および固形癌を対象とした第 I 相臨床試験を実施しています。

以上