



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 2017 年 4 月 18 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をご留意ください。
原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-04-18.htm> をご覧ください。

2017 年 4 月 19 日

ロシュ社の免疫チェックポイント阻害剤 TECENTRIQ (atezolizumab) 特定の進行尿路上皮癌に対しての一次治療として FDA が迅速承認

cisplatin ベースの化学療法が不適格な進行尿路上皮癌患者さんに対する一次治療として、初めてかつ唯一承認されたがん免疫療法

ロシュ社は 18 日、米国食品医薬品局（FDA）が cisplatin ベースの化学療法が不適格の局所進行または転移性尿路上皮癌患者さんに対する TECENTRIQ (atezolizumab) の投与について、迅速承認したことを発表しました。TECENTRIQ は、白金製剤ベースの化学療法歴のある局所進行または転移性尿路上皮がん患者さんへの投与について、既に承認を取得しています*。進行癌患者さんの半数が、白金製剤ベースの化学療法による一次治療が不適格となるため、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。

FDA の迅速承認プログラムは、重篤な疾患についてアンメットメディカルニーズを満たす薬剤に対し、臨床ベネフィットを示唆する早期エビデンスに基づいて条件付きで承認を与えるものです。TECENTRIQ の適応症は、第 II 相臨床試験である IMvigor 210 試験の成績（奏効率および奏効期間）に基づき迅速承認されました。この適応症の承認の継続には、検証試験での臨床的有用性の証明が必要となります。

*米国における TECENTRIQ の適応症（小児に投与した際の有効性と安全性は確立されていない）：

- ・ cisplatin ベースの化学療法が不適格の局所進行または転移性尿路上皮癌
- ・ 白金製剤ベースの化学療法施行中または施行後に病勢進行を認めた局所進行または転移性尿路上皮癌、白金製剤ベースの化学療法による術前（ネオアジュバント）または術後補助化学療法（アジュバント）を行い 12 カ月以内に病勢進行を認めた局所進行または転移性尿路上皮癌
- ・ 白金製剤ベースの化学療法施行後に病勢が進行した転移性非小細胞肺癌、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

【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、腎細胞癌および腎細胞癌の術後補助療法を対象とした第 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。また、2017 年 2 月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対し、製造販売承認申請を行っています。

以上