



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 8 月 3 日（バーゼル発）に発表した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/investors/updates/inv-update-2017-08-03.htm> をご覧ください。

2017 年 8 月 4 日

FDA は ALK 陽性非小細胞肺癌患者さんに対する Alecensa の一次治療を優先審査品目に指定

ロシュ社は 3 日、米国食品医薬品局（FDA）が承認した診断薬を用いて ALK 陽性と診断された局所進行または転移性非小細胞肺癌（NSCLC）に対する Alecensa の一次治療に関する追加の承認申請（sNDA）を FDA が受領し、FDA が優先審査品目に指定したことを発表しました。FDA は、2017 年 11 月 30 日までに承認の可否を判断する予定です。

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、「第 III 相臨床試験の結果、Alecensa は現在の標準治療と比べ病勢進行のリスクを 50%以上低下させ、脳転移ならびに脳内での腫瘍の増殖リスクを 80%以上低下させました*」と述べるとともに、「我々は、Alecensa を ALK 陽性 NSCLC に対する一次治療として早期に承認されるよう、FDA と密接に連携していきます」と語っています。

今回の sNDA 提出は、第 III 相臨床試験である ALEX 試験および J-ALEX 試験の成績に基づいています。FDA の優先審査指定は、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認められた場合に付与されます。

また、2017 年 3 月 25 日、欧州医薬品庁（EMA）は、ALK 陽性 NSCLC に対する一次治療として、Alecensa の適応拡大申請が適正であると認定しました。この申請も、第 III 相臨床試験である ALEX 試験および J-ALEX 試験の成績に基づいています。

Alecensa は、ALK 阻害剤による治療を受けていない成人の進行 ALK 陽性 NSCLC 患者さんへの治療に対し、2016 年 9 月に FDA より Breakthrough Therapy（画期的治療薬）指定を受けました。画期的治療薬指定は、重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進し、患者さんができるだけ早く薬剤での治療が受けられるようにすることを目的としています。画期的治療薬指定は、第 III 相臨床試験である J-ALEX 試験に基づいて行われました。

* Shaw AT, et al. Alectinib versus crizotinib in treatment-naïve advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC): Primary results of the global phase III ALEX study. Presented at: ASCO Annual Meeting; 2017 Jun 2-6; Chicago, IL, USA. Abstract #LBA9008.

【Alecensa (alectinib) について】

- 日本での効能・効果は「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、販売名は「アレセンサ®カプセル 150mg」です。
- 日本での用法・用量は、「通常、成人にはアレクチニブとして 1 回 300mg を 1 日 2 回経口投与する」です。

以上