



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 9 月 22 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、<https://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-09-22c.htm> をご覧ください。

2017 年 9 月 25 日

## ロシュ社は特定のタイプの転移性肺癌および 2 つのタイプの転移性尿路上皮癌患者さんへの TECENTRIQ® (atezolizumab) の投与について EU で承認を取得

- **TECENTRIQ は、局所進行または転移性非小細胞肺癌の治療歴がある患者さんに対する新しい治療選択肢を提供**
- **TECENTRIQ は白金製剤ベースの化学療法による治療歴がある、および cisplatin ベースの化学療法が不適格の転移性尿路上皮癌患者さんに対する新しい治療選択肢を提供**

ロシュ社は 22 日、欧州委員会（European Commission : EC）より、化学療法の治療歴がある局所進行または転移性非小細胞肺癌に対し、PD-L1 の発現状況に関わらず、TECENTRIQ (atezolizumab) の単剤療法について承認を取得しました。EGFR もしくは ALK 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さんは TECENTRIQ の投与前に、これら特定の遺伝子を標的とした医薬品による治療も受けていることが必要です。今回の承認は、大規模ランダム化第 III 相臨床試験である OAK 試験、およびランダム化第 II 相臨床試験である POPLAR 試験の結果に基づいています。OAK 試験において、PD-L1 の発現状況に関わらない全集団での TECENTRIQ 群の本試験の主要評価項目である生存期間（OS）中央値は 13.8 カ月であり、docetaxel による化学療法群と比較し、4.2 カ月の延長を示しました [OS 中央値：13.8 カ月対 9.6 カ月；ハザード比（HR）=0.73、95%信頼区間（CI）：0.62-0.87]。

また、ロシュ社は EC より、白金製剤ベースの化学療法の治療歴のある、もしくは cisplatin ベースの化学療法が不適格な局所進行または転移性尿路上皮癌に対しても、PD-L1 の発現状況に関わらず、TECENTRIQ の単剤療法について承認を取得しました。今回の承認はランダム化第 III 相臨床試験である IMvigor211 試験およびシングルアームの第 II 相臨床試験である IMvigor210 試験のコホート 1 (cisplatin ベースの化学療法が不適格な患者群) およびコホート 2 (白金製剤ベースの化学療法による治療歴がある患者群) の成績に基づいています。第 III 相臨床試験である IMvigor211 試験において、TECENTRIQ 群は主要評価項目（OS）を達成しませんでした。本試験の副次評価項目である奏効期間中央値は、化学療法群の 7.4 カ月（95%CI：6.1 カ月-10.3 カ月）に対し、TECENTRIQ 群は 21.7 カ月（95%CI：13.0 カ月-21.7 カ月）を示しました。データカットオフ時点において奏効が持続していた患者さんは、化学療法群で 21%であったのに対し、TECENTRIQ 群は 63%の患者さんに奏効の持続が認められました。第 II 相臨床試験である IMvigor210 試験のコホート 1 では、全集団における TECENTRIQ の OS 中央値は 15.9 カ月（95%CI：10.4 カ月-NE）でした。

TECENTRIQ は転移性非小細胞肺癌および cisplatin ベースの化学療法が不適格、または白金製剤ベースの化学療法施行後に病勢が進行した局所進行または転移性尿路上皮癌に対する治療薬として、米国をはじめとした数カ国で承認されています。

#### 安全性プロファイルについて

TECENTRIQ の安全性については、2,160 人の転移性尿路上皮癌及び非小細胞肺癌患者さんからのデータに基づいた情報が蓄積されています。全てのグレードにおいて認められる最も一般的な有害事象は、疲労（35.4%）及び食欲減退（25.5%）、悪心（22.9%）、呼吸困難（21.8%）、下痢（18.6%）、発熱（18.3%）、発疹（18.6%）、嘔吐（15.0%）、関節痛（14.2%）、無力症（13.8%）、そう痒症（11.3%）でした。

#### 【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、卵巣癌、去勢抵抗性前立腺癌を対象とした第 III 相国際共同治験に参加しています。合わせて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。

上記本文中に記載された製品名はすべて、商標権により保護されています。

以上