



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 10 月 13 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-2017-10-13.htm> をご覧ください。

2017 年 10 月 16 日

CHMP は ALK 陽性非小細胞肺癌患者さんへの Alecensa の一次治療について承認を勧告

ロシュ社は 13 日、欧州医薬品委員会 (CHMP) が成人の ALK 陽性の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者さんに対する Alecensa (alectinib) 単剤による一次治療について、承認勧告を行ったことを発表しました。現在、条件付承認とされている crizotinib に不応または不耐容の患者さんへの Alecensa の投与（二次治療）を、完全承認へ変更することも同時に勧告しています。

一次治療に対する CHMP による承認勧告は、Alecensa が crizotinib に対し病勢進行または死亡リスク（無増悪生存期間）を 53%、統計学的に有意に低下させた国際共同第 III 相臨床試験の ALEX 試験の成績に基づいています (HR=0.47、95%CI: 0.34-0.65、 $p<0.001$)。また、ALEX 試験では Alecensa は crizotinib に対し脳転移ならびに脳内での腫瘍の増殖リスクを 84% 低下させました (HR=0.16、95%CI: 0.10-0.28、 $p<0.001$)。Alecensa の安全性と忍容性プロファイルは、これまでの臨床試験と同様でした*。

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、「ALK 陽性 NSCLC に対する今回の承認勧告は非常に嬉しいニュースであり、間もなく、治療の早い段階で患者さんは Alecensa の有用性を享受できるようになります」と述べるとともに、「ALEX 試験の結果は、crizotinib に対する Alecensa の有用性を示しており、私たちはこの点を CHMP が理解していることを嬉しく思います」と語っています。

* Peters, S et al. Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. NEJM 2017; <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1704795>.

【概要】

今回の承認勧告は、Alecensa が crizotinib に対して病勢進行または死亡リスクを 50% 以上減少させた第 III 相臨床試験（ALEX 試験）の成績に基づいています。

【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。

注：ALEX 試験での 1 回投与量は 600mg であり、国内用法・用量とは異なっております。

以上