



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 3 月 20 日（パゼル発）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-2018-03-20.htm> をご覧ください。

2018 年 3 月 28 日

第 III 相臨床試験 IMpower131、 進行転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する TECENTRIQ® と化学療法 の併用による一次治療で病勢進行または死亡リスクの低下を示す

ロシュ社は 20 日、第 III 相臨床試験である IMpower131 試験において、2 つの主要評価項目のひとつである無増悪生存期間（PFS）について、TECENTRIQ®（アテゾリズマブ）と化学療法 [carboplatin および Abraxane®（アルブミン懸濁型 paclitaxel ; nab-paclitaxel）] の併用療法により、化学療法単独と比較して、進行扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における病勢進行または死亡リスクが低下（PFS を延長）したことを発表しました。TECENTRIQ と化学療法の併用における安全性は、これまで各薬剤で認められている安全性プロファイルと一致しており、本併用療法で新たな安全性のシグナルは確認されませんでした。今回の中間解析の時点では、統計学的に有意な全生存期間（OS）の延長は観察されておらず、試験は計画どおり継続します。これらの成績は、今後開催されるがん関連学会で発表される予定です。

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、「扁平上皮非小細胞肺癌は治療が難しく、過去数十年間にわたり、新しい治療選択肢は限られていました」と述べるとともに、「我々は IMpower131 試験の結果を世界の保健当局と共有するとともに、より充実した十分な OS のデータが得られることを楽しみにしています」と語っています。

IMpower131 試験の統計解析計画では、C 群（carboplatin および nab-paclitaxel の併用）に対する B 群（TECENTRIQ と carboplatin および nab-paclitaxel の併用）の統計学的に有意な OS の延長が認められた場合に、C 群に対する A 群（TECENTRIQ と carboplatin および paclitaxel の併用）の解析（PFS および OS）を実施することが予め計画されています。

現在、ロシュ社は TECENTRIQ 単独または他剤との併用において、肺癌を対象とした 8 つの第 III 相臨床試験を実施しており、そのうちの 5 つの試験成績について本年発表する予定です。

IMpower131 試験について

IMpower131 試験は、化学療法未実施の Stage IV の扁平上皮非小細胞肺癌を対象とし、TECENTRIQ と carboplatin および nab-paclitaxel、または TECENTRIQ と carboplatin および paclitaxel の併用療法と、化学療法（carboplatin および nab-paclitaxel の併用）単独の有効性および安全性を比較検討するオープンラベル多施設共同無作為化第 III 相臨床試験です。本試験には、1:1:1 に無作為割り付けされた 1,021 人が登録されました。

- TECENTRIQ と carboplatin および paclitaxel の併用（試験群：A 群）
- TECENTRIQ と carboplatin および nab-paclitaxel の併用（試験群：B 群）
- carboplatin と nab-paclitaxel の併用（対照群：C 群）

A 群の患者さんは、治療導入期間として 21 日間の治療サイクルの 1 日目に **TECENTRIQ**、**carboplatin** および **paclitaxel** の投与を行う治療サイクルを 4 または 6 サイクル実施しました。これに続く維持療法として、病勢進行まで、または臨床ベネフィットが観察される期間中、**TECENTRIQ** を 3 週間毎に投与しました。

B 群の患者さんは、治療導入期間として 21 日間の治療サイクルの 1 日目に **TECENTRIQ** および **carboplatin** を投与し、21 日間の治療サイクルの 1 日目、8 日目および 15 日目に **nab-paclitaxel** を投与する治療サイクルを 4 または 6 サイクル実施しました。これに続く維持療法として、病勢進行まで、または臨床ベネフィットが観察される期間中、**TECENTRIQ** を 3 週間毎に投与しました。

C 群の患者さんは、治療導入期間として 21 日間の治療サイクルの 1 日目に **carboplatin** を投与し、21 日間の治療サイクルの 1 日目、8 日目および 15 日目に **nab-paclitaxel** を投与する治療サイクルを 4 または 6 サイクル実施しました。これに続く維持療法として、ベストサポーティブケアを受けました。

二つの主要評価項目は以下のとおりです。

- ・ 治験参加医師が **RECIST v1.1** を用いて評価した **ITT 集団**における **PFS** (B 群対 C 群)
- ・ **ITT 集団**における **OS** (B 群対 C 群)

IMpower131 試験は試験プロトコル上の主要評価項目の一つである **PFS** を達成しました。今回の解析は、B 群対 C 群で実施しました。

TECENTRIQ (国内製品名：テセントリク®) について

- ・ 国内では、本年 1 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の適応症において、承認を取得しています。
- ・ 国内添付文書の【**効能・効果**】の記載について
【**効能・効果**】の<効能・効果に関連する使用上の注意>として、以下の通り記載されています。
 1. 化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
 2. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
 3. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、【**臨床成績**】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上