



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 5 月 17 日（パースル発）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-2018-05-17b.htm> をご覧ください。

2018 年 5 月 18 日

## 第 III 相臨床試験（ALEX 試験）のフォローアップ成績はアレセンサ®が ALK 陽性転移性非小細胞肺がんの無増悪生存期間中央値を約 3 年に延長したことを示す

ロシュ社は 17 日、アレセンサ®が ALK 陽性転移性（進行）非小細胞肺がんの一次治療で、2 年間の追跡後にクリゾチニブと比較して病勢進行または死亡リスクを 57%低下（主要評価項目、治験参加医師判定、ハザード比：0.43、95%信頼区間：0.32-0.58）させた、第 III 相臨床試験（ALEX 試験）のフォローアップ成績を発表しました。アレセンサ®投与群の無増悪生存期間（PFS）中央値は 34.8 カ月（95%信頼区間：17.7 カ月－未到達）であり、クリゾチニブ投与群の 10.9 カ月（95%信頼区間：9.1-12.9 カ月）に比べ 3 倍以上長いものでした（治験参加医師判定）。アレセンサ®の安全性プロファイルは、これまでの試験で認められたものと同様でした。

本解析には、ALEX 試験の副次的評価項目のフォローアップ成績も含まれます。アレセンサは、投与開始時に中枢神経系（CNS）転移の有無にかかわらず、クリゾチニブに比べ有効性を示しました。開始時に CNS 転移のない患者さんでの PFS 中央値は、アレセンサ投与群で 34.8 カ月（95%信頼区間：22.4 カ月－未到達）、クリゾチニブ投与群で 14.7 カ月（95%信頼区間：10.8-20.3 カ月）でした（ハザード比：0.47、95%信頼区間：0.32-0.71）。CNS 転移例の PFS 中央値は、アレセンサ投与群では 27.7 カ月（95%信頼区間：9.2 カ月－未到達）であったのに対し、クリゾチニブ投与群では 7.4 カ月（95%信頼区間：6.6-9.6 カ月）でした（ハザード比：0.35、95%信頼区間：0.22-0.56）。アレセンサ投与群の奏効期間は 33.3 カ月（95%信頼区間：31.3 カ月－未到達）に対し、クリゾチニブ投与群では 11.1 カ月（95%信頼区間：7.5-13.0 カ月）でした。

現在、アレセンサは ALK 陽性進行非小細胞肺がんの一次治療に対しては、米国、欧州、日本を含む 45 カ国以上で承認されています。

### アレセンサについて

国内での効能・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」であり、販売名「アレセンサ®カプセル 150mg」として、中外製薬が販売しています。なお、国内の用法・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 試験は、アレクチニブとして 1 回 600mg を 1 日 2 回経口投与で行われており、国内用法・用量とは異なっております。

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