



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 6 月 2 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/releases/med-cor-2018-06-02.htm> をご覧ください。

2018 年 6 月 5 日

## 第 III 相臨床試験 IMpower131 において テセントリク<sup>®</sup>と化学療法の併用は進行扁平上皮非小細胞肺癌に対し 病勢進行または死亡リスクを低下させる

ロシュ社は 2 日、テセントリク<sup>®</sup>（アテゾリズマブ）と化学療法[carboplatin および ABRAXANE<sup>®</sup>（アルブミン懸濁型 paclitaxel ; nab-paclitaxel）] を併用した進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療として実施中の第 III 相臨床試験である IMpower131 試験について、テセントリクと化学療法の併用療法が化学療法（carboplatin および ABRAXANE）単独群に対し、主要評価項目の 1 つである病勢進行または死亡リスク（PFS）を 29%低下させたことを発表しました（PFS 中央値=6.3 カ月 vs 5.6 カ月；ハザード比=0.71、95%CI: 0.60-0.85、層別 log-rank 検定 p<0.0001）。12 カ月 PFS 率は、化学療法単独群が 12.0%であったのに対し、テセントリクと化学療法の併用群では 24.7%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。テセントリク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。

本試験成績は、米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会の公式プレスプログラムにおいて 6 月 2 日（土）午前 8 時（現地時間）に特集され、6 月 4 日（月）午後 3:00-3:12 のセッションにおいて口頭発表されました。（抄録番号：LBA9000）

IMpower131 試験については、3 月 28 日発表のプレスリリースをご参照ください。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180328143500.html>

### テセントリク<sup>®</sup>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、4 月に発売しました。また、本年 3 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用（一次治療）」を予定適応として、承認申請を行っています。
- ・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