



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7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-2018-07-02.htm> をご覧ください。

2018年7月2日

IMpassion130 試験において、 テセントリク®とアブラキサン®の併用は化学療法に比べ、 有意に転移性トリプルネガティブ乳がん患者さんの 病勢進行および死亡リスクの低下を示す

- *ITT (Intent to treat)* 解析集団および *PD-L1* の発現が認められるトリプルネガティブ乳がん (TNBC) 患者さんの両集団において、一次治療での統計学的に有意な無増悪生存期間 (PFS) の延長を示した初めてのがん免疫治療の第 III 相臨床試験
- 今回の中間解析時点では、*PD-L1* の発現が認められる患者さんにおいて、併用群で全生存期間 (OS) 改善の兆候が認められた
- 本成績は米国食品医薬品局 (FDA) や欧州医薬品庁 (EMA) などの規制当局に提出される予定

ロシュ社は本日、テセントリク® (アテゾリズマブ) の第 III 相臨床試験である IMpassion130 試験において、本試験の二つの主要評価項目の一つである無増悪生存期間 (PFS) の延長が認められたことを発表しました。本試験において、一次治療におけるテセントリクとアブラキサン® [パクリタキセル (アルブミン懸濁型)] の併用は、化学療法 [パクリタキセル (アルブミン懸濁型)] 単独と比較し、ITT 解析集団および *PD-L1* の発現が認められる転移性または切除不能な局所進行 TNBC 患者さんの両集団において、病勢進行または死亡のリスクを低下させました。もう一つの主要評価項目である全生存期間 (OS) については、*PD-L1* の発現が認められる患者さんにおいて改善の兆候が認められ、次回の計画されている解析まで試験は継続します。

テセントリクとパクリタキセル (アルブミン懸濁型) の併用における安全性は、これまでに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、本併用療法による新たな安全性のシグナルは確認されませんでした。試験の全成績は今後の学会で報告される予定であり、FDA や EMA など各国の規制当局に提出される予定です。

IMpassion130 試験について

IMpassion130 試験は、転移性または切除不能な局所進行乳がんに対して全身薬物療法を受けていない TNBC 患者さんを対象とし、テセントリクとパクリタキセル (アルブミン懸濁型) の併用とパクリタキセル (アルブミン懸濁型) 単独を比較し、有効性ならびに安全性、薬物動態を検討した多施設共同無作為化プラセボ対照の二重盲検国際共同第 III 相臨床試験です。本試験では、902 名の患者さんが 2 群に 1:1 の割合で割り付けられました。本試験の主要評価項目は RECISTv1.1 に基づく主治医評価による PFS と OS です。両主要評価項目は ITT 解析集団および *PD-L1* の発現が認められる患者さんにおいて評価されています。副次評価項目は奏効率ならびに奏効期間、がん患者の健康関連 QoL (Global Health Status/HRQoL) です。

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、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）」を予定適応症として、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、法律により保護されています。

以上