



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 9 月 24 日（パベル登）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-2018-09-24b.htm> をご覧ください。

2018 年 10 月 10 日

テセントリク®とペメトレキセドおよび白金製剤ベースの 化学療法の併用は未治療の特定の進行肺がん患者さんの 病勢進行または死亡リスクを低下

- 本試験成績は、世界肺癌学会（WCLC）2018 にて 2018 年 9 月 24 日に発表され、また学会公式プレスプログラムとして取り上げられました

ロシュ社は 24 日、テセントリク®（一般名：アテゾリズマブ）とペメトレキセドおよび白金製剤ベースの化学療法（シスプラチンまたはカルボプラチン）の併用について検討した第 III 相臨床試験である IMpower132 試験における、非扁平上皮非小細胞肺癌患者さんに対する 1 次治療の成績を発表しました。今回の中間解析において、テセントリクと化学療法の併用は、化学療法単独と比較し、病勢進行または死亡リスクを 40%低下させることを示しました（無増悪生存期間（PFS）=7.6 カ月 vs 5.2 カ月；ハザード比 [HR] =0.60, 95%CI: 0.49-0.72；層別 log-rank 検定 $p < 0.0001$ ）。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、テセントリクと化学療法の併用が数値上 4.5 カ月長かったものの、今回の中間解析では統計学的な有意差は認められませんでした（OS 中央値=18.1 カ月 vs 13.6 カ月；HR=0.81, 95%CI: 0.64-1.03； $p=0.0797$ ）。試験は予定通り継続され、最終の OS 成績については、来年明らかになる予定です。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。

IMpower132 試験について

IMpower132 試験は、化学療法未治療の非扁平上皮非小細胞肺癌患者さんを対象とし、テセントリクと化学療法（シスプラチンもしくはカルボプラチンおよびペメトレキセド）の併用と化学療法単独を比較し、有効性および安全性を検討したオープンラベルの無作為化国際共同第 III 相臨床試験です。本試験では、578 名の患者さんが以下の 2 群に 1:1 の割合で割り付けられました。

- A 群（試験群）：テセントリク、シスプラチンまたはカルボプラチンおよびペメトレキセド併用
- B 群（対照群）：シスプラチンまたはカルボプラチンおよびペメトレキセド併用

治療導入期間中、患者さんはテセントリク、ペメトレキセドおよび医師の選択によるシスプラチンもしくはカルボプラチンの投与を 3 週間ごとに 4 から 6 サイクル実施しました。治療導入期間中に治療による臨床的ベネフィットがあると判断された場合、その後、維持療法を開始し、病勢進行（PD）と判断されるまで治療を継続しました。

本試験の主要評価項目は、ITT (Intent to treat) 解析集団における RECISTv1.1 に基づく主治医評価による PFS、および OS の 2 項目です。

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」を効能・効果として承認を取得し、4 月に発売しました。また、本年 3 月に一次治療の非小細胞肺癌に対する一変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