



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エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が10月21日（パベル発）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-2018-10-21.htm> をご覧ください。

2018年10月22日

## ロシュ社が開発中の entrectinib は *NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がん患者さんにおいて腫瘍縮小効果を示した

- ・ *Entrectinib* は、がん種や中枢神経系への転移の有無にかかわらず腫瘍縮小効果を示しました
- ・ 臨床試験の成績は、米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）を含む世界各国の保健当局に提出されます

ロシュ社は21日、臨床開発中で個別化医療に適合した *entrectinib* の主要な第II相臨床試験（STARTRK-2）、第I相臨床試験（STARTRK-1）、および第I相臨床試験（ALKA-372-001）の統合解析の結果、*NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がん患者さんの半数以上（奏効率：57.4%、54例中31例、主要評価項目）で腫瘍の縮小が認められたことを発表しました。投与開始時の中枢神経系（CNS）への転移の有無にかかわらず、10種類の固形がんでは *entrectinib* は奏効を認めました（奏効期間中央値：10.4カ月）。特筆すべき点は、*entrectinib* は、中枢神経系（CNS）に転移している腫瘍を患者さんの半数以上で縮小させ（頭蓋内奏効率：54.5%、11例中6例、副次的評価項目）、1/4以上の患者さんで完全奏効を示したことです。*Entrectinib* の安全性プロファイルは、これまでの解析で確認されたものと同様でした。本結果は、欧州臨床腫瘍学会において2018年10月21日に発表されました。

### Entrectinib について

*Entrectinib*（RXDX-101）は、*ROS1* 融合遺伝子陽性の局所進行または転移性非小細胞肺癌、または *NTRK1/2/3* 融合遺伝子陽性の局所進行または転移性固形がんを対象とした臨床開発中の薬剤です。*Entrectinib* は、*ROS1*（*c-ros* 遺伝子1）および *TRK*（神経栄養因子受容体）ファミリーを強力かつ選択的に阻害する経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤であり、脳転移への作用も期待されています。*Entrectinib* は、*ROS1* および *TRK* キナーゼ活性を阻害することにより、*ROS1* または *NTRK* 融合遺伝子を有するがん細胞を死滅させます。*Entrectinib* は、乳がん、胆管がん、結腸直腸がん、婦人科がん、神経内分泌腫瘍、非小細胞肺癌、唾液腺がん、膵がん、肉腫、および甲状腺がんを含む広範囲の固形がんを対象に臨床試験が行われています。

*Entrectinib* は、前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がない *NTRK* 融合遺伝子陽性の局所進行または遠隔転移を有する成人および小児固形がんに対し、FDAより画期的治療薬（Breakthrough Therapy）、EMAよりPRIME（PRiority Medicines）、および国内でも先駆け審査指定制度の対象品目に指定されています。

国内からも、第II相国際共同試験（STARTRK-2）に参加しています。

以上