



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22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-2018-10-22b.htm> をご覧ください。

2018年10月25日

アレセンサ®は ALK 陽性の進行または転移性非小細胞肺がんのアジア人における一次治療で病勢進行または死亡のリスクを有意に減少

- ・アジア人でアレセンサとクリゾチニブを直接比較した第 III 相臨床試験において、アレセンサは病勢進行または死亡のリスクを 78% 減少させました
- ・アレセンサは脳および中枢神経系への腫瘍の転移・増殖リスクを 86% 減少させました
- ・本データは第 III 相臨床試験の ALEX 試験および J-ALEX 試験と同様、アレセンサの一次治療での使用や各国での早期承認をサポートするエビデンスになります

ロシュ社は22日、治験参加医師判定による無増悪生存期間（PFS）を主要評価項目とする第 III 相臨床試験の ALESIA 試験で、アレセンサ®が主要評価項目を達成したことを発表しました。ALK 陽性の進行または転移性非小細胞肺がんのアジア人におけるアレセンサ単独での一次治療はクリゾチニブと比較し、病勢進行または死亡のリスクを 78%、統計学的に有意に減少させました（ハザード比：0.22、95%信頼区間：0.13-0.38）。クリゾチニブ群の PFS 中央値は 11.1 カ月（95%信頼区間：9.1-13.0 カ月）でしたが、アレセンサ群では未到達でした（95%信頼区間：20.3 カ月—未到達）。アレセンサの安全性プロファイルは、これまでの試験で観察されたものと同様でした。ALESIA 試験の成績は、10月22日に欧州臨床腫瘍学会で発表されました。

現在、アレセンサは ALK 陽性の転移性非小細胞肺がんにおける一次治療について、米国、欧州、日本および中国を含む 65 カ国で承認されています。

ALESIA 試験について

ALESIA 試験は、未治療の ALK 陽性の進行または転移性非小細胞肺がんのアジア人でアレセンサとクリゾチニブの有効性と安全性の比較検討、およびアレセンサの薬物動態を検討した無作為化多施設共同オープンラベル第 III 相臨床試験です。患者さんは、アレセンサ群またはクリゾチニブ群に 2:1 で無作為に割り付けられました。ALESIA 試験の主要評価項目は、RECIST v1.1 基準を用いた治験参加医師判定による PFS でした。副次的評価項目は、独立評価委員会判定による PFS、中枢神経病変の進行までの期間、および中枢神経系における奏効率、治験参加医師判定による奏効率および奏効期間、全生存期間、健康関連 QOL および安全性でした。試験は 3 カ国、21 施設の 187 名で実施されました。

注：ALESIA 試験は、アレクチニブとして 1 回 600 mg 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。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 300 mg を 1 日 2 回経口投与する」となっております。

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