

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

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2月1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にご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-02-01b.htm>をご覧ください。

2019年2月7日

各位

CHMP は肺がんの一次治療として、テセントリク[®]とアバスチン[®] および化学療法の併用について欧州承認を勧告

- ・ テセントリク[®]（アテゾリズマブ）とアバスチン[®]（ペバシズマブ）および化学療法（パクリタキセル及びカルボプラチン）の併用が、アバスチンと化学療法の併用に比べ進行肺がん患者さんの生存期間の延長を示した IMpower150 試験に基づく推奨

ロシュ社は2月1日、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）が、転移性非扁平上皮非小細胞肺がん（NSCLC）の成人患者に対するテセントリク[®]とアバスチン[®]、パクリタキセル、カルボプラチンの併用による一次治療について、承認勧告を行ったことを発表しました。EGFR 変異又は ALK 陽性 NSCLC では、テセントリクとアバスチン、パクリタキセル、カルボプラチンの併用は、適切な分子標的治療の不応例に限られます。今回の肯定的な CHMP の推奨に基づき、欧州委員会よりテセントリクベースの併用療法の承認に関する最終決定が近く下されることが予想されます。

【参考情報】

第 III 相臨床試験「IMpower150 試験」において、テセントリク[®]とアバスチン[®]、カルボプラチン、パクリタキセルの併用は、アバスチンとカルボプラチン、パクリタキセルの併用に比べ特定の転移性肺癌における生存期間の延長を示す（2018年5月18日発表プレス・リリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180518170001_21.html

抗 PD-L1 抗体「テセントリク[®]」切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する用法・用量追加の承認を取得（2018年12月21日発表プレス・リリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181221153001_800.html

テセントリクの国内承認状況について

2018年4月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として発売を開始し、IMpower150 試験に基づき、同年12月に化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんに対する用法・用量の追加について承認を取得しています。現在、乳がんおよび小細胞肺がんに対する適応拡大を申請しています。

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