



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3月8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-2019-03-08.htm>をご覧ください。

2019年3月15日

各位

## 欧州委員会は、特定の転移性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療法を承認

- ・ 転移性非扁平上皮非小細胞肺がんに対して、アバスチンと化学療法（パクリタキセルおよびカルボプラチン）の併用に比べ、テセントリクとアバスチンおよび化学療法の併用による有意な延命効果が認められたデータに基づく承認
- ・ EGFR 変異または ALK 陽性の非小細胞肺がんに対する、分子標的治療後の新たな治療選択肢となる

ロシュ社は3月8日、転移性非扁平上皮非小細胞肺がん（NSCLC）の成人患者さんに対する、テセントリク<sup>®</sup>（アテゾリズマブ）とアバスチン<sup>®</sup>（ベバシズマブ）、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、欧州委員会が承認し、製造販売を認めたことを発表しました。EGFR 変異または 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应例に限られます。

### 【参考情報】

第 III 相臨床試験「IMpower150 試験」において、テセントリク<sup>®</sup>とアバスチン<sup>®</sup>、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](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180518170001_21.html)

抗 PD-L1 抗体「テセントリク<sup>®</sup>」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](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181221153001_800.html)

### テセントリクの国内承認申請状況について

2018年4月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として販売を開始し、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