



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19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-2019-03-19.htm>をご覧ください。

2019年3月27日

各位

## FDA は進展型小細胞肺がんの成人患者さんの一次治療として テセントリクと化学療法の併用療法を承認

- ・ テセントリクと化学療法（カルボプラチンおよびエトポシド）の併用療法は、進展型小細胞肺がん（ES-SCLC）の一次治療として初めて承認されたがん免疫療法
- ・ ES-SCLC の患者さんに対して、20年以上ぶりに新たな一次治療の選択肢としてFDAより承認された

ロシュ社は3月19日、進展型小細胞肺がん（ES-SCLC）の成人患者さんに対し、テセントリク<sup>®</sup>（アテゾリズマブ）とカルボプラチンおよびエトポシド（化学療法）を併用する一次治療について、米国食品医薬品局（FDA）が承認したことを発表しました。今回の承認は、第III相臨床試験であるIMpower133試験の成績に基づいています。本試験において、テセントリクと化学療法の併用は、化学療法単独に比べ、ITT（Intent to treat）解析集団で全生存期間（OS）の延長を示しました（OS中央値：12.3カ月 vs 10.3カ月、ハザード比：0.70、95%信頼区間：0.54-0.91、 $p=0.0069$ ）。テセントリクと化学療法の併用は化学療法単独に比べ、患者さんの病勢進行または死亡リスクを低下させることも示しました【無増悪生存期間（PFS）中央値：5.2カ月 vs 4.3カ月、ハザード比：0.77、95%信頼区間：0.62-0.96、 $p=0.017$ 】。テセントリクと化学療法の併用における安全性は、これまでにテセントリクで認められている安全性プロファイルと同様でした。

### 【参考情報】

テセントリク<sup>®</sup>と化学療法の併用による一次治療は化学療法単独に比べ、進展型小細胞肺がん患者さんの生存期間の延長を示す（2018年10月25日発表プレス・リリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181025150000\\_778.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181025150000_778.html)

テセントリク<sup>®</sup>およびエヌトレクチニブが希少疾病用医薬品に指定（2018年12月6日発表プレス・リリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181206170000\\_786.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181206170000_786.html)

抗PD-L1抗体「テセントリク<sup>®</sup>」の小細胞肺がんに対する適応拡大の承認申請について（2018年12月7日発表プレス・リリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181207170000\\_792.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181207170000_792.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、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・再発の非小細胞肺癌に対する用法・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