



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7月26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-2019-07-26.htm>をご覧ください。

2019年8月2日

各位

テセントリク、CHMP が成人の進展型小細胞肺癌に対する一次治療として 化学療法との併用で欧州承認を勧告

- 20年以上ぶりに、進展型小細胞肺癌において全生存期間（OS）および無増悪生存期間（PFS）を有意に改善することを示した、がん免疫療法をベースにした併用療法として初めての第III相臨床試験の結果に基づく勧告

ロシュ社は7月26日、進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）の成人患者さんに対し、テセントリク[®]（アテゾリズマブ）と化学療法（カルボプラチンおよびエトポシド）を併用する一次治療について、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）が承認勧告を行ったことを発表しました。今回の勧告は、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、 $p=0.017$ 】。

これはがん免疫療法をベースにした併用療法が、ES-SCLCの一次治療においてOSおよびPFSを有意に延長させることを示した初めての第III相臨床試験です。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[®]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、進展型小細胞肺癌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

テセントリク[®]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

抗PD-L1抗体「テセントリク[®]」の小細胞肺癌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

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癌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