



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8月5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-2019-08-05.htm>をご覧ください。

2019年8月6日

各位

## テセントリクと白金製剤ベースの化学療法の併用は、 未治療の進行膀胱がん患者さんの病勢進行または死亡リスクを低下

- ・ IMvigor130 試験は、がん免疫療法をベースにした併用療法が未治療の局所進行または転移性膀胱がんにおいて良好な結果を示した初めての第 III 相臨床試験
- ・ ロシュは本成績を米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）などの規制当局に提出予定

ロシュ社は8月5日、テセントリク®（アテゾリズマブ）の第 III 相臨床試験である IMvigor130 試験が、主要評価項目の一つである主治医評価による PFS（progression-free survival: 無増悪生存期間）の延長を達成したことを発表しました。テセントリクと白金製剤ベースの化学療法の併用は、化学療法単独に比べ未治療の局所進行または転移性尿路上皮がん\*（mUC）患者さんにおいて、統計学的に有意な病勢進行または死亡リスクの減少を示しました。もう一つの主要評価項目である OS（overall survival: 全生存期間）については、今回の中間解析で改善の兆候が認められておりますが、解析に必要なイベント数に達していないため、次に計画されている解析までフォローアップを継続する予定です。

テセントリクと化学療法の併用における安全性は、これまでにそれぞれの薬剤で認められている安全性プロファイルと同様で、本併用療法による新たな安全性上の懸念は示されませんでした。本試験の成績は、今後の医学系学会にて発表される予定であり、また米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）などの規制当局に提出される予定です。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「IMvigor130 試験は、進行が早くアンメットメディカルニーズの高い未治療の局所進行または転移性膀胱がんに対し、がん免疫療法をベースにした併用療法が初めて良好な結果を示した第 III 相臨床試験です」と述べるとともに、「本試験の成績は、膀胱がんに対するテセントリクの有用性を示すことを目指したロシュの豊富な臨床開発プログラムと、患者さんの転帰を改善するために、免疫療法と化学療法をはじめとした他の薬剤との併用療法の検討を行う私たちのアプローチを後押しするものです。本成績について、規制当局と議論することを楽しみにしています」と語っています。

### IMvigor130 試験について

IMvigor130 試験は、転移病変に対する全身薬物療法を受けていない mUC 患者さんを対象とし、テセントリクと化学療法の併用およびテセントリク単剤療法を化学療法単独と比較し、有効性および安全性を検討した多施設共同ランダム化部分盲検第 III 相臨床試験です。本試験では、1,213 名の患者さんが以下の 3 群に割り付けられました。

- ・ テセントリクおよび白金製剤ベースの化学療法（シスプラチンまたはカルボプラチン＋ゲムシタピン）併用
- ・ テセントリク単剤

- ・ 白金製剤ベースの化学療法（シスプラチンまたはカルボプラチン+ゲムシタビン）およびプラセボ（対照群）

テセントリク併用群における主要評価項目は RECISTv1.1 に基づく主治医評価による PFS および OS です。

\*転移性尿路上皮がん（mUC）について

尿路上皮がんは最も一般的な膀胱がんの組織型であり膀胱がんの約 90%を占めます。尿路上皮がんは腎盂、尿管又は尿道にも発生します。

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