



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9月6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-2019-09-06b.htm>をご覧ください。

2019年9月18日

各位

テセントリクと化学療法の併用療法、 欧州委員会が進展型小細胞肺癌に対する一次治療として承認

- ・ 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、進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）の一次治療として初めて欧州委員会より承認されたがん免疫療法
- ・ テセントリクの併用療法はES-SCLCにおいて全生存期間（OS）および無増悪生存期間（PFS）を20年以上ぶりに有意に改善

ロシュ社は9月6日、成人の進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）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、欧州委員会が承認し、販売を許可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、 $p=0.0069$ ）。また、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

抗PD-L1抗体テセントリク 進展型小細胞肺癌に対する適応拡大のお知らせ（2019年8月22日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190822160000_869.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。また、2019年8月に「進展型小細胞肺癌」に対する承認を取得しました。現在、乳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