



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12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-2019-09-12.htm>をご覧ください。

2019年9月20日

各位

テセントリク単剤による一次治療は、化学療法と比較し、特定の進行非小細胞肺癌患者さんの生存期間を延長

- ・ ロシュ社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9月12日、テセントリク[®]（アテゾリズマブ）単剤による一次治療を評価することを目的とした第III相臨床試験であるIMpower110試験で良好な試験結果が得られたことを発表しました。本試験は、テセントリクの単剤による一次治療と化学療法（シスプラチンまたはカルボプラチンに、ペメトレキセドもしくはゲムシタピンを併用）を比較する、ALK融合遺伝子陰性またはEGFR変異を有しない（野生型）進行性の非扁平上皮および扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験です。中間解析において、PD-L1高発現（TC3またはIC3解析集団の野生型）の患者さんで、テセントリク単剤は化学療法単独と比較して、主要評価項目である全生存期間（OS）を統計学的に有意に延長しました。テセントリクの安全性はこれまでに認められている安全性プロファイルと同様で、新たな安全性上の懸念は示されませんでした。本試験はPD-L1低発現の患者さんに対する最終解析まで継続する予定です。

IMpower110試験について

IMpower110試験は、PD-L1発現が確認された、ALK融合遺伝子陰性またはEGFR変異を有さない（野生型）化学療法未施行の進行性の非扁平上皮または扁平上皮非小細胞肺癌を対象とし、テセントリク単剤と化学療法（シスプラチンまたはカルボプラチンに、ペメトレキセドもしくはゲムシタピンを併用）を比較し、有効性及び安全性を評価するランダム化オープンラベル第III相臨床試験です。

本試験では572名の患者さん（555名の野生型）が1対1に割り付けられ、以下の投与を受けました。

- テセントリク単剤投与を、臨床的ベネフィット（主治医評価による）の喪失まで継続
- シスプラチンまたはカルボプラチン（主治医判断に基づく）とペメトレキセド（非扁平上皮）もしくはゲムシタピン（扁平上皮）を併用投与。その後ペメトレキセド単剤による維持療法（非扁平上皮）、もしくは最良の支持療法（扁平上皮）を実施。投与は病勢進行または忍容できない毒性の出現、死亡のいずれかまで継続

主要評価項目は、SP142測定法に基づくPD-L1の部分集団（TC3またはIC3解析集団の野生型、TC2/3またはIC2/3解析集団の野生型、TC1/2/3またはIC1/2/3解析集団の野生型）におけるOSです。主な副次的評価項目には、主治医評価による無増悪生存期間（PFS）、客観的奏効率（ORR）および奏効期間（DoR）が含まれます。

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。また、2019年8月に「進展型小細胞肺癌」、本日、「PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」に対する承認を取得しました。

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