



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28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-2019-09-28.htm>をご覧ください。

2019年9月30日

各位

アレセンサ、ALK 陽性進行非小細胞肺がんの1次治療における新データおよびアップデートデータをロシュ社が欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2019で発表

- Flatiron 社のデータベースを用いた新たなリアルワールドデータにより、治療中止までの期間、実臨床下の無増悪生存期間、実臨床下の全生存期間を通じアレセンサの臨床的意義が裏付けられる
- 主要第Ⅲ相臨床試験である ALEX 試験の PFS 最終解析およびアップデートデータにより、ALK 陽性進行非小細胞肺がんの1次治療において、アレセンサが約3年の無増悪生存期間を示す

ロシュ社は9月28日、欧州臨床腫瘍学会（ESMO: European Society for Medical Oncology）2019において、ALK 陽性非小細胞肺がんの治療としてアレセンサ®（一般名：アレクチニブ）の投与を受けた患者さんによる複数の臨床試験の新たなデータを発表することを表明しました。

【主な発表内容】

- ALK 陽性非小細胞肺がん患者さんのリアルワールドデータ（Abstract #1546P）
Flatiron 社のデータベースを用いたリアルワールドデータから得られた知見
- ALEX 試験の PFS 最終解析およびアップデートデータ（Abstract #1484PD）
未治療の ALK 陽性非小細胞肺がんを対象にクリゾチニブと比較した主要臨床第Ⅲ試験の PFS 最終解析およびアップデートデータ。アレセンサ群は主要評価項目である病勢進行または死亡リスクが57%減少（hazard ratio [HR]=0.43, 95% CI: 0.32-0.58）し、アレセンサの有効性と安全性が確認された
- BFAST 試験データ（Abstract #LBA81）
Foundation Medicine 社のリキッドバイオプシー検査 FoundationOne® Liquid を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（BFAST）における最初のコホートの成績。本試験は、血液による次世代シーケンサーのみを用い、遺伝子変異に基づいて非小細胞肺がん患者の同定と分子標的治療への割り付けを生検を要せずに実施する初めての前向き臨床試験

注： 上記試験はいずれもアレクチニブとして1回600mgを1日2回経口投与しており、国内用法・用量とは異なります。

【参考情報】

第Ⅲ相臨床試験（ALEX 試験）のフォローアップ成績はアレセンサ®が ALK 陽性転移性非小細胞肺がんの無増悪生存期間中央値を約3年に延長したことを示す（2018年5月18日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180518170000_698.html

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