

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2020年2月14日

各位

## テセントリクおよびアバスチンの 切除不能な肝細胞がんに対する承認申請について

- ・ がん免疫療法として初めて、肝細胞がんの治療において有効性を示した併用療法
- ・ 全身薬物療法を受けていない切除不能な肝細胞がん患者さんを対象に実施された第 III 相臨床試験である IMbrave150 試験の成績に基づき申請

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は抗悪性腫瘍剤／抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク<sup>®</sup>点滴静注 1200 mg」〔一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）〕および抗悪性腫瘍剤／抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体「アバスチン<sup>®</sup>点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」〔一般名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）〕について、切除不能な進行・再発の肝細胞がん（HCC: hepatocellular carcinoma）に対する承認申請を、本日、厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「テセントリクとアバスチンの併用療法は、がん免疫療法として初めて HCC の治療において有効性を示し、患者さんの転帰の改善が期待できる治療です」と述べるとともに、「予後不良かつ治療選択肢の限られた疾患に対する新たな治療法として、患者さんに 1 日でも早くお届けできるよう、承認取得に向け取り組んでまいります」と語っています。

今回の承認申請は、全身薬物療法を受けていない切除不能な HCC 患者さんを対象に実施された第 III 相臨床試験 IMbrave150 試験の成績に基づいています。本併用療法については、米国および欧州においても承認申請を行っています。米国では 2020 年 1 月に米国食品医薬品局より申請が受理され、また、Real-Time Oncology Review パイロットプログラムに指定されており、早期の承認に向けた効率的な審査プロセスにて承認の可否が検討されることとなります。

### 【参考情報】

ロシュ社は、肝細胞がん患者さんにおける全生存期間の延長を示したテセントリクとアバスチンの併用療法のピボタル試験成績を発表（2019 年 11 月 25 日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191125160000\\_918.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191125160000_918.html)

テセントリクとアバスチンの併用療法は、切除不能な肝細胞がん患者さんの初回治療における全生存期間および無増悪生存期間を延長（2019 年 10 月 21 日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191021171500\\_903.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191021171500_903.html)

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、テセントリクとアバスチンの併用療法が新たな治療選択肢の一つとなり、患者さんと医療従事者の皆さんに貢献できるよう、取り組んでまいります。

## IMbrave150 試験について

IMbrave150 試験は全身薬物療法を受けていない切除不能な HCC 患者さんを対象とした多施設共同オープンラベルのランダム化第 III 相臨床試験です。本試験では、501 名の患者さんが 2:1 の比で、テセントリクおよびアバスチン併用群とソラフェニブ単剤群のそれぞれに割り付けられました。両群ともに薬剤の投与は、主治医判定により病勢進行または忍容できない毒性の出現のいずれかまで継続されます。主要評価項目は全生存期間（OS: overall survival）と RECIST v1.1 に基づく中央判定による無増悪生存期間（PFS: progression-free survival）です。副次評価項目は、奏効率（ORR: objective response rate）、病勢進行までの期間（TTP: time to progression）および奏効期間（DoR: duration of response）のほか、患者報告アウトカム、安全性および薬物動態です。

## 肝細胞がんについて

肝細胞がん（HCC）は肝臓がんの 90%以上を占めており、予後不良かつ治療選択肢が限られているため、世界でのがんによる死亡の主な原因となります<sup>1, 2</sup>。国内では、毎年約 4 万人が肝臓がんと診断され、死亡数は約 2 万 8 千人となっています<sup>3</sup>。HCC は主に B 型または C 型肝炎による肝硬変もしくはアルコール性肝炎から進展し、がんにいたります<sup>1</sup>。切除不能な HCC の予後は不良であり、全身薬物療法の選択肢は限られており、1 年生存率は 50%以下となります<sup>4</sup>。

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

## 出典

- 1: Llovet J et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
- 2: 日本肝癌研究会. 「第 20 回全国原発性肝癌追跡調査報告（2008～2009）」肝臓 60 巻 8 号 258-293（2019）
- 3: 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（2019 年 10 月確認）[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/index.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html)
- 4: Giannini G et al. Prognosis of untreated hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2015;61(1):184-190.