

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21日

各位

ロズリートレク、*ROS1* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する 適応追加の承認を取得

- ・ 昨年の *NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がんに対する承認に続き、*ROS1* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する承認を取得
- ・ *ROS1* 融合遺伝子は非小細胞肺癌患者さんの 1~2% に発現が認められ、肺癌治療における重要なドライバー遺伝子の 1 つ

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／チロシンキナーゼ阻害剤「ロズリートレク[®]」（一般名：エヌトレクチニブ）に関し、*ROS1* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）の適応拡大の承認を本日、厚生労働省より取得し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奥田 修は、「中外初の年齢・がん種を問わない適応で、個別化医療の高度化を実現する製品として、昨年 *NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がんの治療薬として発売を開始したロズリートレクが、成人の *ROS1* 融合遺伝子陽性の NSCLC に対する治療薬として承認されたことを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「*ROS1* 融合遺伝子は、NSCLC の患者さんの 1~2% に認められる重要なドライバー遺伝子です。*ROS1* 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者さんに対する新たな治療選択肢としてロズリートレクが加わるとともに、個別化医療の高度化の進展に更なる貢献ができるよう、引き続き取り組んでまいります」と語っています。

今回の承認は、主にオープンラベル多施設国際共同第 II 相臨床試験（STARTRK-2 試験）の成績に基づいています。有効性評価は STARTRK-2 試験の *ROS1* 融合遺伝子陽性の NSCLC コホート、安全性評価は STARTRK-2 試験に加え、海外で実施した二つの第 I 相臨床試験（STARTRK-1 試験、ALKA-372-001 試験）の統合解析結果に基づいています。

なお、ロズリートレクの「*ROS1* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の適応判定は、FoundationOne[®] CDx がんゲノムプロファイルによって行います。FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルのコンパニオン診断機能の追加については、2019 年 12 月 25 日に厚生労働省より承認を取得しています。

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、がん領域における個別化医療の高度化を実現し、患者さんおよび医療関係者に貢献できるよう引き続き取り組んでまいります。

【ご参考】

・FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、ロズリートレクの ROS1 肺がんのコンパニオン診断として承認を取得（2019 年 12 月 26 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191226113000_924.html

・ロシ社が開発中の entrectinib は ROS1 陽性の肺がん患者さんに対し 2 年以上にわたる持続的な効果を示した（2018 年 9 月 24 日 プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180926150001_760.html

添付文書情報 ※下線部分が追加

販売名：	ロズリートレク [®] カプセル 100 mg ロズリートレク [®] カプセル 200 mg
一般的名称：	エヌトレクチニブ
効能又は効果：	<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 <i>ROS1</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法及び用量：	<u>〈<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉</u> 通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 300 mg/m ² （体表面積）を経口投与する。ただし、600 mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>〈<i>ROS1</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> <u>通常、成人にはエヌトレクチニブとして 1 日 1 回 600mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>
承認条件：	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

ロズリートレクについて

ロズリートレクは、ROS1（c-ros がん遺伝子 1）および TRK（神経栄養因子受容体）ファミリーを強力かつ選択的に阻害する経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤です。ロズリートレクは、ROS1 および TRK キナーゼ活性を阻害することにより、ROS1 または NTRK 融合遺伝子を有するがん細胞の増殖を抑制します。ロズリートレクは、「NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」の効能又は効果にて 2019 年 6 月 18 日に承認を取得し、同年 9 月 4 日に発売しました。

ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんについて

ROS1 融合遺伝子は、何らかの原因により ROS1 遺伝子と他の遺伝子（CD74 など）とが染色体転座の結果、融合してできる異常な遺伝子です。ROS1 融合遺伝子から作られる ROS1 融合キナーゼにより、がん細胞の増殖が促進されると考えられています。ROS1 融合遺伝子は、NSCLC 患者さんの約 1～2% に認められ、その中でも腺がんにより多く発現しています。¹⁾

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: Bergethon K, Shaw AT, Ou SH, et al. *ROS1* rearrangements define a unique molecular class of lung cancers. *J Clin Oncol* 2012;30:863-70.