

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5月29日

各位

アレセンサ、ALEX 試験の全生存期間および安全性に関する最新成績を ASCO2020 にて発表

- ・ アレセンサはクリゾチニブに比べ、全生存期間で臨床的に意義のある改善がみられた（5年生存割合、アレセンサ投与群：62.5%、クリゾチニブ投与群：45.5%）
- ・ 新たな安全性の懸念は認められず、これまでと同様の安全性プロファイルが確認された

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、ALK 融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象に一次治療としてアレセンサ[®]（一般名：アレクチニブ塩酸塩）とクリゾチニブを比較した国際共同第 III 相臨床試験（ALEX 試験）の最新の成績が、5月29日（現地時間）に米国臨床腫瘍学会（The American Society of Clinical Oncology：ASCO）2020 バーチャルサイエンティフィックプログラムで発表されたことのお知らせいたします。

抄録番号：9518

Updated overall survival (OS) and safety data from the randomized, phase III ALEX study of alectinib (ALC) versus crizotinib (CRZ) in untreated advanced ALK+ NSCLC
<https://meetinglibrary.asco.org/record/190248/abstract>

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「5年間にわたるフォローアップを実施した本成績は、ALK 陽性 NSCLC の一次治療におけるアレセンサの長期間にわたる有用性を示すものであり、標準治療の1つとしての位置づけを再認識させるものです」と語っています。

ALEX 試験の最新の成績は以下のとおりです。

- ・ カットオフ時点において、アレセンサ投与群のフォローアップ期間中央値は48.2カ月（範囲：0.5-62.7）、クリゾチニブ投与群のフォローアップ期間中央値は23.3カ月（範囲：0.3-60.6）であった。OSのイベント数は全集団の37%であり、OS中央値はクリゾチニブ投与群では57.4カ月（95%CI: 34.6~推定不能）、アレセンサ投与群では推定不能、ハザード比は0.67（95%CI: 0.46~0.98）であった（副次評価項目）。アレセンサ投与群の5年生存割合は62.5%（95%CI: 54.3~70.8）、クリゾチニブ投与群では45.5%（95%CI: 33.6~57.4）でした（副次評価項目）。
- ・ 投与開始時に脳転移を有する患者さんでのOSのハザード比は0.58（95%CI: 0.34~1.00）、投与開始時に脳転移を有さない患者さんでのOSのハザード比は0.76（95%CI: 0.45~1.26）でした（副次評価項目）。
- ・ 安全性に関する新たなシグナルは検出されず、これまでの報告と同様の安全性プロファイルも確認されました。

注：ALEX 試験では、アレクチニブとして 1 回 600mg を 1 日 2 回経口投与されており、国内用法及び用量とは異なります。

【参考情報】

・Roche to present new and updated data at ESMO 2019 reinforcing the use of Alecensa in the first-line setting for advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (2019 年 9 月 28 日 ロシュ社発表)

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-09-28.htm>

・Follow-up phase III data showed Roche's Alecensa helped people with ALK-positive metastatic non-small cell lung cancer live a median of almost three years without their disease worsening or death (2018 年 5 月 17 日 ロシュ社発表)

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2018-05-17b.htm>

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