



2020年6月19日

各位

イパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用療法は、転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象とした IPATential150 試験において主要評価項目の一つを達成

- ・ イパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用療法は、未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象とした第 III 相 IPATential150 試験において、アビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用と比較し、主要評価項目の一つである PTEN タンパク欠損を有する患者さんにおける画像診断に基づく無増悪生存期間の改善を示した
- ・ イパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾン併用における安全性は、これまでに報告されているプロファイルと同様であった

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、未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）に対しイパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用療法を検討した第 III 相 IPATential150 試験において、主要評価項目の一つである PTEN タンパク欠損を有する患者さんにおける画像診断に基づく無増悪生存期間（rPFS: radiographic progression-free survival）の延長を達成したことをお知らせします。

イパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用療法は、標準治療であるアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用と比較し、本試験の主要評価項目の一つである PTEN タンパク欠損を有する患者さんにおける rPFS の統計学的に有意な延長を示しました。一方、もう一つの主要評価項目である全対象集団（ITT）における rPFS は統計学的に有意な延長は認められませんでした。イパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用による新たな安全性上の懸念は示されませんでした。IPATential150 試験の成績は、今後の医学系学会にて発表される予定です。また、全生存期間および他の副次評価項目のデータについては現時点では揃っておらず、予め規定された次回の解析まで継続する予定です。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「イパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用により、mCRPC に対して良好な成績が示されたことをとても喜ばしく思います」と述べるとともに「標準治療であるホルモン療法に抵抗性または再燃の mCRPC では、新たな作用機序を有する治療が待ち望まれています。患者さんに新しい治療選択肢を一日も早くお届けできるよう、引き続きロシュとの協働を進めてまいります」と語っています。

IPATential150 試験について¹

IPATential150 試験は、無症候性または軽度の症状を有する未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）の成人男性患者さんを対象とし、イパタセルチブとアビラテロンおよびプレドニゾンまたはプレドニゾンの併用の有効性および安全性を検討した多施設共同二重盲検ランダム化第 III 相臨床試験です。本試

験では、患者さんが 1:1 の割合で、イパタセルチブとアビラテロン、プレドニゾンまたはプレドニゾン併用群と、アビラテロンとプレドニゾンまたはプレドニゾン併用群のいずれかに割り付けられました。主要評価項目は、割り付けられた全ての患者さん（ITT）およびベンタナ社の免疫組織染色（IHC）アッセイにより評価された PTEN タンパク欠損の患者さんの 2 つの集団を対象とした主治医評価による rPFS です。PFS は、無作為割り付け時点から、原因に関わらず病勢進行または死亡のいずれかのイベントが起きるまでの期間と定義されています。副次評価項目は、全生存期間（OS: overall survival）、安全性、痛みの増悪までの期間（TPP: time to pain progression）、細胞傷害性化学療法開始までの期間、身体機能低下までの期間などが含まれます。

以上

[参考文献]

1: ClinicalTrials.gov. Ipatasertib plus abiraterone plus prednisone/prednisolone, relative to placebo plus abiraterone plus prednisone/prednisolone in adult male patients with metastatic castrate-resistant prostate cancer (IPATential150). [Internet; cited June 2020]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03072238?term=ipatential150&draw=2&rank=1>