



2020年7月13日

各位

初発の卵巣がん患者における テセントリクと化学療法とアバスチンの併用療法を検討した IMagyn050 試験の結果について

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、初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣がん（卵管がん又は原発性腹膜がん含む）に対しテセントリク®とパクリタキセル、カルボプラチン及びアバスチン®の併用療法を検討した第 III 相臨床試験 IMagyn050 試験において、主要評価項目の一つである無増悪生存期間（PFS: Progression Free Survival）の延長が示されなかったことお知らせします。

本試験は、テセントリクとパクリタキセル、カルボプラチン及びアバスチン併用群は、プラセボとパクリタキセル、カルボプラチン及びアバスチン併用群と比較し、主要評価項目の一つである PFS について統計学的に有意な延長を示しませんでした。もう一つの主要評価項目である OS については、次に計画されている解析までフォローアップを継続する予定です。

なお、テセントリクと化学療法とアバスチンとの併用における安全性は、これまでにそれぞれの薬剤で認められている安全性プロファイルと同様でした。IMagyn050 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。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣がんに対する治療として、新たな治療選択肢を提供することを目指し、テセントリクとパクリタキセル、カルボプラチン及びアバスチン併用を検討しましたが、PFS の延長が示せなかったことを大変残念に思います」と述べるとともに「本試験のデータを詳細に解析し、得られた知見を今後の開発につなげていきます」と語っています。

IMagyn050 試験について

IMagyn050 試験は、初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣がん（卵管がん又は原発性腹膜がん含む）患者さんを対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びアバスチンとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相施設共同ランダム化試験です。本試験では、1,301 名の患者さんが 1:1 の割合で、テセントリクとパクリタキセル、カルボプラチン及びアバスチン併用群と、プラセボとパクリタキセル、カルボプラチン及びアバスチ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、ITT 解析集団及び PD-L1 の発現が認められる患者さんにおける無増悪生存期間及び全生存期間です。

卵巣がんについて

日本人女性における卵巣がんの年間罹患者数は 10,900 人（2019 年予測値）、また死亡者数は 4,800 人（2019 年予測値）と推計されています。¹⁾ 卵巣がんは、卵巣原発の表層上皮性・間質性悪性腫瘍です。原発性腹膜がん、卵管がんは、卵巣がんと同様に骨盤腔内・腹腔内に発生し、その起源も卵巣がんと同様にミュー管と考えられ²⁾、一般的な臨床的及び生物学的挙動も類似しています。卵巣がん患者さんの多くが、初回診断時点で既に播種性病変を伴い進行した状態であることが多く、その状況で治癒が得られる可能性は低いとされています。進行した Stage III 卵巣がんの 5 年生存率は 49.6%、Stage IV では 31.8%とされています。³⁾

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: 国立がん研究センターがん情報サービス「2019 年のがん統計予測」

https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html アクセス日：2020 年 7 月

2: David W. Kindelberger, et al. Intraepithelial Carcinoma of the Fimbria and Pelvic Serous Carcinoma: Evidence for a Causal Relationship. Am J Surg Pathol 2007;31:161-169

3: 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会報告 第 60 回治療年報（2012 年治療開始例）

<http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=71/5/071050725.pdf> アクセス日：2020 年 7 月