



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が8月6日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-08-06.htm>をご覧ください。

2020年8月7日

各位

ロシュ社による、転移性トリプルネガティブ乳がん（TNBC）を対象としたテセントリクの第 III 相臨床試験の最新情報の提供について

ロシュ社は8月6日、初回治療の転移性 TNBC を対象に、テセントリク®（アテゾリズマブ）とパクリタキセル（化学療法）併用群とプラセボとパクリタキセル併用群を比較した第 III 相臨床試験である IMpassion131 試験において、テセントリクと化学療法併用群は、主要評価項目である PD-L1 の発現が認められる集団における無増悪生存期間（PFS: Progression Free Survival）について、統計学的に有意な延長が示されなかったことを発表しました。

副次的評価項目の一つである全生存期間（OS: Overall Survival）については、統計学的な検出力を有するよう設計されておらず、また十分なイベント数に達していないため、明確に結論付けられないものの、テセントリクとパクリタキセル併用群で劣る傾向が示されました。OS のフォローアップは最終解析まで継続される予定です。なお、テセントリクの安全性は、これまでに同剤で認められている安全性プロファイルと同様で、新たな安全性上の懸念は示されませんでした。

IMpassion131 試験の成績については、各国の規制当局と協議予定であり、今後の医学系学会にて発表される予定です。

IMpassion131 試験について

IMpassion131 試験は、未治療の手術不能局所進行性または転移性 TNBC を対象と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、テセントリク及びパクリタキセルを併用する群と、プラセボ及びパクリタキセルを併用する群を比較し、有効性および安全性を評価するものです。651 名の患者さんが、2:1 の割合で無作為にそれぞれの群に割り付けられています。主要評価項目は、ITT 解析集団および PD-L1 の発現が認められる患者さんにおける PFS であり、RECIST ver.1.1 に基づき評価されました。副次的評価項目には、OS、客観的奏効率、効果持続期間が含まれています。

トリプルネガティブ乳がん（TNBC）について

日本人女性における乳がんの年間罹患者数は 92,200 人（2019 年予測値）、また死亡者数は 15,100 人（2019 年予測値）と推計されています。¹⁾ TNBC は、全乳がんの約 15% を占め、他のタイプの乳がんに比べ、50 歳未満の女性に多いことが特徴です。²⁻⁴⁾ TNBC は、ホルモン受容体（エストロゲン受容体およびプロゲステロン受容体）の発現やヒト上皮増殖因子受容体 2 型（HER2）の過剰発現を伴わない悪性腫瘍と定義され、他のタイプの乳がんに比べ一般的に増殖能が高く、生存期間が短くなると言われています。^{3, 5)}

参考情報

テセントリク、PD-L1 陽性の手術不能又は再発トリプルネガティブ乳がん（TNBC）への適応拡大および 840 mg 製剤の剤形追加に関するお知らせ（2019 年 9 月 20 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190920153002_888.html

なお、日本においてテセントリクは第 III 相臨床試験である IMpassion130 試験の結果に基づき、「PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として、アブラキサン® [パクリタキセル（アルブミン懸濁型）]*との併用にて 2019 年 9 月 20 日に厚生労働省より適応拡大の承認を取得しています。

*パクリタキセル（アルブミン懸濁型）とパクリタキセルは別の薬剤です。今回の IMpassion131 試験の対象であるテセントリクとパクリタキセル（タキソール®等）との併用については、国内では「PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果においては、未承認の用法・用量です。

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。

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 8 月

2: Yao H et al. Triple-negative breast cancer: is there a treatment on the horizon? Oncotarget. 2017;8(1):1913-1924.

3: BreastCancer.org. What is Triple-Negative Breast Cancer?

https://www.breastcancer.org/symptoms/diagnosis/trip_neg?what アクセス日：2020 年 8 月

4: Cancer Treatment Centers of America. Triple negative breast cancer risk factors.

<https://www.cancercenter.com/breast-cancer/risk-factors/tab/triple-negative-breast-cancer-risk-factors/> アクセス日：2020 年 8 月

5: Pal SK et al. Triple negative breast cancer: unmet medical needs. Breast Cancer Res Treat. 2011;125(3):627-636.

以上