



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9月20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-2021-09-20.htm>をご覧ください。

2021年9月29日

各位

テセントリク、第 III 相試験の新たなデータで早期肺癌に対する有用性を支持

ロシュ社は9月20日、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）プレジデンシャル・シンポジウムにて、第 III 相試験である IMpower010 の新規データを発表し、腫瘍細胞で PD-L1 が 1%以上発現している II 期～IIIA 期の非小細胞肺癌（NSCLC：non-small cell lung cancer）においてテセントリク®（アテゾリズマブ）が無病生存期間（DFS：disease-free survival）の有意な延長を示した結果を強固にしました。IMpower010 試験のデータは、「The Lancet」誌に同時掲載されました。IMpower010 試験では、腫瘍細胞で PD-L1 が 1%以上発現している II 期～IIIA 期の NSCLC で手術および化学療法を実施後のテセントリクによる治療が、支持療法（BSC：best supportive care）と比較して、再発または死亡リスクを 34%低下させました（ハザード比：0.66、95%信頼区間：0.50～0.88）。テセントリクの安全性は、これまでに認められている安全性プロファイルと同様であり、新たな安全性上の懸念は示されませんでした。

ESMO Virtual Congress 2021 で発表された IMpower010 試験のデータでは、II 期～IIIA 期の患者において、臨床病期または主な前治療の種類によらず、テセントリクによるアジュバント療法が DFS を改善することを示しました^{1,2}。特に、腫瘍細胞で PD-L1 が 1%以上発現している II 期～IIIA 期の NSCLC においては、再発部位が局所および遠隔のいずれにおいても、テセントリクは BSC と比較して再発までの期間を改善し、再発部位での明確な違いがないことが示されました。II 期～IIIA 期における PD-L1 発現別のサブグループ解析では、PD-L1 が 50%以上発現している人は、PD-L1 が 1～49%発現している人に比較し、テセントリクのアジュバント療法による有用性が高い可能性が示唆されました。PD-L1 が 1～49%発現している患者に対する探索的な解析では確固たる結論は出せず、さらなる解析を進め、今後の医学系学会で発表する予定です。

国際肺癌学会（IASLC：International Association for the Study of Lung Cancer）・世界肺癌会議（WCLC：World Conference on Lung Cancer）2021 のプレジデンシャル・シンポジウムで発表された追加の IMpower010 試験のデータでは、PD-L1 が 1%以上発現している II 期～IIIA 期の NSCLC において、ほとんどの術式や術後補助化学療法の種類によらず、テセントリクによる治療が BSC と比較して DFS を改善することを示しました²。

IMpower010 試験について

IMpower010 試験は、UICC 第 7 版で定義される IB 期～IIIA 期の非小細胞肺癌（NSCLC）で、手術後に最大 4 サイクルのシスプラチンを含む補助化学療法を受けた患者さんを対象に、支持療法（BSC）と比較してテセントリクの有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無作為化グローバル第 III 相臨床試験です。本試験では、1,005 名の患者さんをテセントリク群（最大 16 サイクル投与）と BSC 群に 1:1 で割り付けました。主要評価項目は、II～IIIA 期の PD-L1 陽性集団、II～IIIA 期の全集団および IB～IIIA 期の ITT 集団それぞれにおける主治医判定による無病生存期間（DFS）です。主要な副次評価項目には、IB～IIIA 期の ITT 集団全体における全生存期間（OS）が含まれています。

非小細胞肺癌について

日本人における肺癌の年間罹患者数は 130,000 人（男性 86,800 人、女性 43,100 人、2020 年予測値）と推計されています。また国内の死亡者数は 75,600 人（男性 53,200 人、女性 22,300 人、2020 年予測値）であり、がんにもなう死亡原因の第 1 位となっています³。肺癌は組織型により小細胞肺癌と非小細胞肺癌に大別され、非小細胞肺癌は最も患者数が多く、全肺癌の約 85%を占めます⁴。

テセントリクの国内承認状況について

2018 年 4 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として販売を開始し、同年 12 月に「化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加について承認を取得しています。また、2019 年 8 月に「進展型小細胞肺癌」、同年 9 月に「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」、同年 11 月に「化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加、2020 年 9 月に「切除不能な肝細胞癌」に対する承認、同年 12 月に「化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加に対する承認を取得しました。

参考情報

テセントリクの国内開発は中外製薬が実施しており、日本からも IMpower010 試験に参加しています。

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. Felip E, et al. IMpower010: Sites of Relapse and Subsequent Therapy From a Phase 3 Study of Atezolizumab vs Best Supportive Care After Adjuvant Chemotherapy in Resected Stage IB-IIIA NSCLC [ESMO 2021 Abstract #LBA9].
2. Altorki N, et al. IMpower010: Characterization of Stage IB-IIIA NSCLC Patients by Type and Extent of Therapy Prior to Adjuvant Atezolizumab [WCLC 2021 Abstract #PL02.05].
3. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html. アクセス日：2021 年 9 月
4. American Cancer Society: What Is Lung Cancer?
<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. アクセス日：2021 年 9 月

以上