



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12月12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-2022-12-12b>をご覧ください。

2022年12月21日

各位

ポライビーの未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する 新たなアップデートデータを ASH 2022 で発表

ロシュ社は12月12日、ファーストインクラスの抗 CD79b 抗体薬物複合体であるポライビー[®]（一般名：ポラズマブ ベドチン）に関する新たなアップデートデータを、12月10-13日の第64回米国血液学会（ASH: American Society of Hematology）総会で発表しました。POLARIX 試験のデータは、リツキサン[®]（リツキシマブ）、シクロホスファミド、ドキシソルビシンおよびブレドニゾン（R-CHP）との併用において、ポライビーが未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL: diffuse large B-cell lymphoma）患者さんの転帰を改善する潜在的ベネフィットを裏付けました¹⁾。

3年間の無増悪生存期間（PFS）データにより、ポライビーと R-CHP の併用療法は、リツキサンとシクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチンおよびブレドニゾン（R-CHOP）の併用療法と比較して、引き続き、疾患進行または死亡リスクの統計学的に有意な改善を示しました [ハザード比: 0.76、95%信頼区間: 0.60-0.97; $p < 0.03$]。フォローアップ期間中央値 39.7 カ月ののち、全生存期間（OS）データは、各群にイベントがほとんどなくデータとして未成熟（immature）で、ポライビーと R-CHP 併用療法と R-CHOP 療法で同様でした（ハザード比: 0.94、95%信頼区間: 0.67-1.33; $p = 0.73$ ）。また、今回のより長期の追跡調査解析で、新たな安全性のシグナルは認められませんでした¹⁾。

POLARIX 試験について

POLARIX 試験（[NCT03274492](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03274492)）は、未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の患者さんを対象に、ポライビーと R-CHP 療法（リツキサン[®] [リツキシマブ]、シクロホスファミド、ドキシソルビシンおよびブレドニゾン）の併用と R-CHOP 療法（リツキサン、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチンおよびブレドニゾン）の有効性、安全性および薬物動態を評価したランダム化第 III 相二重盲検プラセボ対照試験です。879 人を 1 : 1 にランダム化しました。

- ・ ポライビー + R-CHP + ビンクリスチンのプラセボを 6 サイクル投与後、リツキサンを 2 サイクル投与する群
- ・ R-CHOP + ポライビーのプラセボを 6 サイクル投与後、リツキサンを 2 サイクル投与する群

主要評価項目は、Lugano Response Criteria for malignant lymphoma に基づく治験責任医師評価による無増悪生存期間（PFS）です。

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）について

DLBCL は非ホジキンリンパ腫（NHL: non-Hodgkin lymphoma）の中で最も多い病型で、NHL の約 3 分の 1 を占めます。DLBCL は進行の速い中悪性度の NHL です²⁾。一般的にはフロントラインでの治療に反応する一方で、約 40% の患者さんが再発するか、難治性となるものの、その場合の救援療法の選択肢は限られており、生存期間も短いとされています^{3,4)}。世界で毎年約 150,000 人が DLBCL と診断されると推定されています⁵⁾。

ポライビー（ポラツズマブ ベドチン）について

ポライビーは、ファーストインクラスの抗 CD79b 抗体薬物複合体（ADC: antibody-drug conjugate）です。CD79b タンパク質は、一部の種類の非ホジキンリンパ腫（NHL）に影響を与える免疫細胞である B 細胞の大部分に特異的に発現しており、新たな治療法開発の有望なターゲットとなっています。ポライビーは、がん細胞の細胞膜上に発現する CD79b に結合し、抗がん剤の送達によりこれらの B 細胞を殺傷し、正常細胞への影響を抑えると考えられています。ポライビーは、Seagen 社の ADC 技術を用いてロシュ社により開発されており、現在、数種類の NHL の治療薬として検討されています。

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. Herrera A, et al. Risk Profiling of Patients with Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) by Measuring Circulating Tumor DNA (ctDNA): Results from the POLARIX Study. Presented at: ASH Annual Meeting and Exposition; 2022 Dec 10-13. Abstract #542.
2. Cancer.Net. Leukemia – Lymphoma –Non-Hodgkin: Subtype. [Internet; cited 2022 December]. Available from: <https://www.cancer.net/cancer-types/lymphoma-non-hodgkin/subtypes>.
3. Maurer M, Ghesquières H, Jais J, et al. Event-free survival at 24 months is a robust end point for disease- related outcome in diffuse large B-cell lymphoma treated with immunochemotherapy. J Clin Oncol. 2014;32(10):1066-1073.
4. Sehn L, Gascoyne R. Diffuse large B-cell lymphoma: optimizing outcome in the context of clinical and biologic heterogeneity. Blood. 2015;125(1):22-32.
5. Globocan 2020. World Fact Sheet. [Internet; cited 2022 December]. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>.

以上