

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2024年6月10日

各位

アレセンサ、ALK 陽性早期非小細胞肺癌に対する 初めての術後補助療法として欧州で承認取得

- ・ アレセンサは第 III 相臨床 ALINA 試験において、切除された ALK 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんの再発または死亡リスクを 76%低下
- ・ 術後補助化学療法が治療として存在するにもかかわらず、手術後に約半数の患者さんが再発を経験する早期 NSCLC において、重大なアンメットメディカルニーズへの貢献を期待

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、当社創製の抗悪性腫瘍剤／ALK 阻害剤アレセンサ[®] [一般名：アレクチニブ塩酸塩] の単剤療法について、再発のリスクが高い（病期 IB[腫瘍が 4cm 以上]～IIIA 期[UICC/AJCC 第 7 版]）成人の ALK 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）に対する腫瘍切除後の補助療法として、欧州委員会（European Commission：EC）より承認を取得したことをお知らせいたします。販売承認申請は、腫瘍切除手術後の ALK 陽性 NSCLC 患者さんを対象に再発または死亡のリスクを 76%低下させたアレセンサの第 III 相臨床 ALINA 試験のデータに基づいて行われました¹。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「当社創製のアレセンサが、ALK 陽性早期 NSCLC の術後補助療法として、米国に続き欧州で承認されたことを大変嬉しく思います。新たな治療の機会を提供する今回の承認は、腫瘍切除手術後も再発リスクに向き合われてきた患者さんに、大きなインパクトをもたらすものと考えています。本剤によるベネフィットを世界中の患者さんにお届けできるよう、引き続きロシュ社と取り組んで参ります」と語っています。

ALINA 試験では、病期 IB（腫瘍が 4cm 以上）～IIIA 期（UICC/AJCC 第 7 版）の ALK 陽性早期 NSCLC を完全切除した患者さんにおいて、アレセンサはプラチナ製剤ベースの化学療法と比較して、再発または死亡のリスクを 76%低下させることを示しました（ハザード比=0.24、95%信頼区間：0.13-0.43、 $p<0.0001$ ）¹。また、探索的解析では、中枢神経系の無病生存期間についても、アレセンサはプラチナ製剤ベースの化学療法と比較して、再発または死亡のリスクを 78%低下させました（ハザード比 0.22、95%信頼区間：0.08-0.58）¹。本結果は他の NSCLC と比べて脳転移のリスクが高い ALK 陽性 NSCLC² の患者さんにとって意義深いことです。ALINA 試験におけるアレセンサの安全性および忍容性は、ALK 陽性の転移性 NSCLC を対象とした過去の試験と概ね一貫しており、予期せぬ所見は認められませんでした¹。これらのデータは、2024 年 4 月に New England Journal of Medicine 誌に掲載されました。

アレセンサは、進行 ALK 陽性 NSCLC 患者さんに幅広く使用されている治療選択肢です。アレセンサは、一次治療および二次治療として 100 カ国以上で承認され、臨床現場では 94,000 名を超える進行期の患者さんの治療に使用されています。術後補助療法での承認を受けて、重大なアンメットメディカルニーズが存在する ALK 陽性の切除可能な本疾患において、アレセンサは中心的な役割を果たします。欧州における今回の

承認は、米国食品医薬品局（FDA）により承認された検査に基づく ALK 陽性 NSCLC（腫瘍が 4cm 以上またはリンパ節転移陽性）に対する腫瘍切除後の補助療法として、2024 年 4 月に FDA がアレセンサを承認したことに続くものです。一人でも多くの患者さんにこの新たな治療選択肢をお届けするため、世界各国の規制当局へ申請を行っています。

National Comprehensive Cancer Network[®]の腫瘍学診療ガイドライン（NCCN Guidelines[®]）を含む国際的ガイドラインにおいては、臨床医の意思決定を支援するため、進行 NSCLC 患者さんと病期 IB～IIIA と一部の IIIB 患者さん（UICC/AJCC 第 8 版）の外科切除された腫瘍組織または生検組織を、ALK、EGFR、PD-L1 バイオマーカーに対して検査することが推奨されています。

ALINA 試験について

ALINA 試験（[NCT03456076](#)）は、IB（腫瘍が 4cm 以上）～IIIA 期（UICC/AJCC 第 7 版）の ALK 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）を切除した患者さんを対象として、術後補助療法としてアレセンサとプラチナ製剤ベースの化学療法の有効性および安全性を比較する第 III 相、ランダム化、実薬対照、多施設共同、非盲検臨床試験です。本試験には、アレセンサ群または化学療法群のいずれかにランダム化された 257 例が登録されました。主要評価項目は無病生存期間です。副次評価項目は、全生存期間、有害事象の発現状況などです。

アレセンサについて

アレセンサは中外製薬で創製された、ALK 陽性 NSCLC に対する選択性が高く、中枢神経系においても活性がある経口剤です。同剤はすでに、日本、米国、欧州、中国を含む世界 100 カ国以上で ALK 陽性の転移性 NSCLC に対する一次治療および二次治療に対して承認されています。本剤は 2024 年 4 月に、米国食品医薬品局（FDA）により承認された検査に基づく ALK 陽性 NSCLC（腫瘍が 4cm 以上またはリンパ節転移陽性）に対する腫瘍切除後の補助療法として FDA に承認されました。また、2024 年 6 月には単剤療法として、再発のリスクが高い（病期 IB[腫瘍が 4cm 以上]～IIIA 期[UICC/AJCC 第 7 版]) 成人の ALK 陽性 NSCLC に対する腫瘍完全切除後の補助療法として、欧州委員会（EC）に承認されました。日本では再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫に対しても承認を取得しています。

肺がんについて

肺がんは世界におけるがんによる主要な死因の一つです³。肺がんによる死亡者数は毎年 180 万人であり、世界中で毎日 4,900 人以上が死亡していることとなります³。また国内では年間 12.7 万人が罹患しています（2019 年）⁴。肺がんは NSCLC と小細胞肺癌（SCLC）の二つに大別されます。NSCLC は最も患者数が多く、全肺がんの約 85%を占めます⁵。早期肺がん患者さんの約半数（疾患のステージにより 45-76%）が、術後補助化学療法の選択肢があるにもかかわらず、手術後に再発を経験します⁶。再発前に早期に肺がんを治療することで、再発を予防し、治癒につながる治療機会となる可能性があります⁷。

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. Solomon B, et al. ALINA: efficacy and safety of adjuvant alectinib versus chemotherapy in patients with early-stage ALK+ non-small cell lung cancer (NSCLC). Presentation at: European Society for Medical oncology Congress; 2023 October 20-24. Late-breaking abstract #LBA2.
2. Griesinger F, et al. Brain metastases in ALK-positive NSCLC – time to adjust current treatment algorithms. *Oncotarget*. 2018;9(80):35181-35194.
3. Thandra KC, et al. Epidemiology of lung cancer. *Contemp Oncol*. 2021;21(1):45-52.
4. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録) [Internet; cited 2024 May] Available from: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/12_lung.html
5. American Cancer Society: What Is Lung Cancer? [Internet; cited 2024 May] Available from: <https://www.cancer.org/cancer/non-small-cell-lung-cancer/about/what-is-non-small-cell-lung-cancer.html>.
6. Pignon JP, et al. Lung adjuvant cisplatin evaluation: a pooled analysis by the LACE collaborative group. *J Clin Oncol*. 2008;20;26(21):3552-9.
7. Hendricks LE, et al. Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2023;34(4):339-357.

以上