

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8月28日

各位

アレセンサ、ALK 陽性早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法として日本で適応追加の承認を取得

- ・ 切除された ALK 陽性早期非小細胞肺癌（NSCLC）に対し、再発または死亡リスクを 76%低下させ、有効性を示した初めてのグローバル第 III 相臨床試験、ALINA 試験に基づく承認
- ・ 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）について、「ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に対する適応追加の承認を本日、厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。アレセンサは、2023 年 12 月に承認申請を行い、また、同月に希少疾病用医薬品の指定を受け優先審査の対象となっていました。

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 NSCLC の術後補助療法を対象に、米欧に続き日本で適応追加の承認を取得したことを大変嬉しく思います。早期 NSCLC においては、腫瘍切除手術を受けた患者さんの約半数が再発する可能性があると考えられています。今回の適応拡大により、国内の ALK 陽性の非小細胞肺癌患者さんにおいて、術後の再発リスクを下げるだけでなく、がんの完治や長期の生存が期待できるようになると確信しています。これにより、患者さんとそのご家族の人生の質が大きく向上するものと考えています。引き続き迅速な適正使用情報の提供に努めてまいります」と語っています。

今回の承認は、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を対象に実施されたグローバル第 III 相臨床試験である ALINA 試験の成績に基づいています。同試験では、病理病期 IB～IIIA 期の ALK 陽性 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、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同様であり、予期せぬ所見は認められませんでした¹。

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、アレセンサが ALK 陽性早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法における新たな治療選択肢の一つとして治療に貢献できるよう、適正使用の推進に取り組んでまいります。

電子化された添付文書情報 ※下線部について変更・追加

販売名： アレセンサ®カプセル 150mg

一般名： アレクチニブ塩酸塩カプセル

効能又は効果： ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法

用法及び用量： 〈ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉

通常、成人にはアレクチニブとして 1 回 600mg を 1 日 2 回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は 24 カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

【参考情報】

アレセンサ、ALK 陽性早期非小細胞肺癌の再発または死亡リスクを 76%低減（2023 年 10 月 20 日 発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20231020170000_1335.html

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、台湾を含む世界 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。ALK 陽性肺癌は非小細胞肺癌の約 3-5%に見られるとされています²。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。

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。このたび、日本国内においても ALK 陽性 NSCLC に対する腫瘍完全切除後の補助療法として承認されました。

肺癌について

肺癌は世界におけるがんによる主要な死因の一つです³。肺癌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。肺癌は 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、全肺癌の約 85%を占めます⁵。早期肺癌患者さんの約半数（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。再発前に早期に肺癌を治療することで、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. 日本肺癌学会バイオマーカー委員会. 肺癌患者における ALK 融合遺伝子検査の手引き第 4.0 版
3. Thandra K C, 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 August] Available from:
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/12_lung.html
5. American Cancer Society: What Is Lung Cancer? [Internet; cited 2024 August] Available from:
<https://www.cancer.org/cancer/types/lung-cancer/about/what-is.html>
6. Pignon JP et al. Lung Adjuvant Cisplatin Evaluation: A Pooled Analysis by the LACE Collaborative Group. J Clin Oncol. 2008;26:3552-3559.
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