



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 F. ホフマン・ラ・ロシュ社が 11 月 17 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をご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-11-17.htm> をご覧ください。

2017 年 11 月 21 日

FDA は未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者さんへの Gazyva の投与を承認

ロシュ社は 17 日、未治療の進行期濾胞性リンパ腫の患者さんに対する新たな治療選択肢として、Gazyva (obinutuzumab) と化学療法を併用（導入療法）し、その後、治療が有効であった患者さんへ Gazyva の単独療法を継続する治療について、米国食品医薬品局（FDA）が承認したことを発表しました。今回の承認は、濾胞性リンパ腫患者さんへの一次治療において、Gazyva ベースの治療が Rituxan (rituximab) ベースの治療に対し、無増悪生存期間を統計学的に有意に延長させた第 III 相臨床試験である GALLIUM 試験の成績に基づいています。濾胞性リンパ腫は、非ホジキンリンパ腫で最も一般的な低悪性度の疾患であり、難治性で再発のたびに治療が困難になります。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「今回の Gazyva の承認は、新たに濾胞性リンパ腫と診断され、病勢進行を遅らせたいと願う数千人もの患者さんにとって重要な進歩となります」と述べるとともに、「我々は、この治療の難しい血液がん患者さんに対して、10 年以上にわたり標準治療として位置付けられている Rituxan を上回る有効性を示した早期治療の選択肢を提供できることを嬉しく思います」と語っています。

GALLIUM 試験は、Gazyva ベースの治療が Rituxan ベースの治療に対し、病勢進行または死亡リスクを 28%、統計学的有意に低下したことを示しました（独立評価委員会判定による PFS、ハザード比 0.72、95%信頼区間 0.56-0.93、層別 Log-rank 検定、 $p=0.0118$ ）。Gazyva 投与群でより多く観察された最も一般的な Grade3-5 の副作用（少なくとも 5%の患者さんに発現）は、白血球減少、infusion reaction、発熱性白血球減少および血小板減少でした。Gazyva 投与群で対照群より少なくとも 2%以上多く観察された最も一般的な副作用（少なくとも 20%の患者さんに発現）は、infusion reaction、白血球減少、上気道感染症、咳、便秘および下痢でした。

【概 要】

今回の承認は、GALLIUM 試験の成績に基づいており、進行期濾胞性リンパ腫の標準治療である Rituxan ベースの治療法に対し、無増悪生存期間（主要評価項目）を有意に延長させた初めての治療法となります。

【Obinutuzumab について】

国内では 8 月 23 日に、「CD20 陽性の B 細胞性濾胞性リンパ腫」を予定効能・効果とした製造販売承認申請を行っています。

以上