



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 6 月 25 日（パースル発）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、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2018-06-25.htm> をご覧ください。

2018 年 6 月 27 日

テセントリク[®]と化学療法の併用は化学療法に比べ、 未治療の進展型小細胞肺癌患者さんの生存期間の延長を示す

- ・ *IMpower133* 試験はがん免疫療法をベースとした併用療法において、進展型小細胞肺癌（*ES-SCLC*）の一次治療で初めて全生存期間および無増悪生存期間の延長を示した試験
- ・ *ES-SCLC* に対する治療選択肢はこれまで限られており、治療成績の向上が望まれていた
- ・ 本成績は米国食品医薬品局や欧州医薬品庁などの規制当局に提出される予定

ロシュ社は 25 日、テセントリク[®]（一般名：アテゾリズマブ）の第 III 相臨床試験である *IMpower133* 試験の最初の間解分析において、本試験の二つの主要評価項目である全生存期間（OS）および無増悪生存期間（PFS）の延長が認められたことを発表しました。一次治療におけるテセントリクと化学療法（カルボプラチンおよびエトポシド）の併用は化学療法（カルボプラチンおよびエトポシド）単独と比較し、*ES-SCLC* の患者さんの生存期間を延長させ、また、病勢進行または死亡リスクを低下させました。テセントリクと化学療法の併用における安全性は、これまでに各薬剤で認められている安全性プロファイルと一致しており、本併用療法による新たな安全性のシグナルは確認されませんでした。本成績は今後の学会等で発表される予定です。

IMpower133 試験について

IMpower133 試験は、化学療法未治療の *ES-SCLC* の患者さんを対象とし、テセントリクと化学療法の併用と化学療法単独を比較し、有効性および安全性を検討した多施設共同無作為化プラセボ対照の二重盲検国際共同第 III 相臨床試験です。本試験では、403 名の患者さんが以下の 2 群に 1:1 の割合で割り付けられました。

- ・ A 群（試験群）：テセントリク、カルボプラチンおよびエトポシド併用
- ・ B 群（対照群）：プラセボ、カルボプラチンおよびエトポシド併用

治療導入期間中、患者さんは 21 日間の治療サイクルを 4 サイクル実施し、その後、主治医が RECIST ガイドライン（RECIST v1.1）による評価に基づき病勢進行（PD）と判断するまで、維持投与としてテセントリクもしくはプラセボを投与されました。治療は、放射線画像診断に基づき PD と診断されるか、症状の悪化が認められるまで続けることが可能でした。

本試験の主要評価項目は、ITT（Intent to treat）解析集団における RECISTv1.1 に基づく主治医評価による PFS および OS の 2 項目です。

テセントリク®について

- ・国内では、本年 1 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の適応症において承認を取得し、4 月に発売しました。また、本年 3 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用（一次治療）」を予定適応症として、承認申請を行っています。
- ・国内添付文書の【効能・効果】の記載について
【効能・効果】の＜効能・効果に関連する使用上の注意＞として、以下の通り記載されています。
 1. 化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
 2. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
 3. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

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。

以上