



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10月20日（パベル発）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-2018-10-20.htm> をご覧ください。

2018年10月22日

テセントリク®とパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用は、PD-L1の発現が認められる転移性トリプルネガティブ乳がん患者さんの一次治療での転帰を改善

- ・ テセントリク併用療法はがん免疫療法を含む治療レジメンで、乳がんを対象としてポジティブな成績を示した初めての第III相臨床試験
- ・ テセントリクとパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用はITT (Intent to treat) 解析集団およびPD-L1の発現が認められる乳がん患者さんの両集団において、統計学的に有意な病勢進行および死亡リスクの低下を示しました
- ・ 今回の中間解析では、PD-L1の発現が認められる患者さんにおいて、臨床的に意義のある全生存期間の延長も示しました
- ・ 本成績は欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 2018 で発表され、学会公式プレスプログラムとして採択されるとともに、同日に *New England Journal of Medicine* に掲載されました

ロシュ社は20日、未治療の切除不能な局所進行または転移性トリプルネガティブ乳がん (TNBC) 患者さんを対象とし、テセントリク® (アテゾリズマブ) とパクリタキセル (アルブミン懸濁型) の併用療法を検討した第III相臨床試験であるIMpassion130試験の成績を発表しました。テセントリクとパクリタキセル (アルブミン懸濁型) の併用は化学療法 [パクリタキセル (アルブミン懸濁型)] 単独と比較し、ITT解析集団およびPD-L1のバイオマーカー検査により定義したPD-L1発現が認められる患者さんのサブグループの両集団において、病勢進行および死亡リスクを低下させました [ITT解析集団/無増悪生存期間 (PFS) 中央値: 7.2カ月 vs 5.5カ月、ハザード比: 0.80、95%信頼区間: 0.69-0.92、 $p=0.0025$] [PD-L1陽性集団/PFS中央値: 7.5カ月 vs 5.0カ月、ハザード比: 0.62、95%信頼区間: 0.49-0.78、 $p<0.0001$]。今回の中間解析では、ITT解析集団における全生存期間 (OS) の延長について、統計学的な有意差は認められませんでした [OS中央値: 21.3カ月 vs 17.6カ月、ハザード比: 0.84、95%信頼区間: 0.69-1.02、 $p=0.0840$]。一方、PD-L1発現が認められる患者さんにおいて、臨床的に意義のある9.5カ月のOSの延長が認められたものの、階層構造に基づいて統計解析を行う試験デザインであることから、今回のPD-L1発現が認められる患者さんにおけるOSの解析は検証的な位置づけではありません [OS中央値: 25.0カ月 vs 15.5カ月; ハザード比: 0.62、95%信頼区間: 0.45-0.86]。フォローアップは次回の計画されている解析まで継続されます。テセントリクとパクリタキセル (アルブミン懸濁型) 併用群の安全性は、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認められませんでした。

IMpassion130試験について

IMpassion130試験は、切除不能な局所進行または転移性乳がんに対して全身薬物療法を受けていないTNBC患者さんを対象とし、テセントリクとパクリタキセル (アルブミン懸濁型) の併用とパクリタキセル (アルブミン懸濁型) 単独を比較し、有効性ならびに安全性、薬物動態

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、902 名の患者さんが 2 群に 1:1 の割合で割り付けられました。本試験の主要評価項目は RECIST v1.1 に基づく主治医評価による PFS と OS です。両主要評価項目は ITT 解析集団および PD-L1 の発現が認められる患者さんにおいて評価されています。副次的評価項目は奏効率および奏効期間、患者さんの全体的な健康状態／Health-Related QoL の悪化までの期間です。

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」を効能・効果として承認を取得し、4 月に発売しました。また、本年 3 月に一次治療の非小細胞肺癌に対する一変申請を行っています。

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。

以上