



本資料は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 2018 年 7 月 31 日に発表しましたプレスリリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。

欧州委員会がブリistol・マイヤーズ スクイブ社のオプジーボを、リンパ節転移を伴うまたは転移性悪性黒色腫の成人患者の根治切除後の術後補助療法として承認

- オプジーボは、欧州連合において、術後補助療法の適応で承認された初めてで唯一の PD-1 阻害薬です。
- オプジーボは、同患者集団において、実薬対照と比較して優越性を示した唯一のがん免疫療法薬です。

(ニュージャージー州プリンストン、2018 年 7 月 31 日) –ブリistol・マイヤーズ スクイブ社 (NYSE : BMY/本社 : 米国ニューヨーク/CEO : ジョバンニ・カフォリオ) は、本日、欧州委員会 (EC) が、リンパ節転移を伴うまたは転移性悪性黒色腫の成人患者の根治切除後の術後補助療法として、オプジーボ (一般名 : ニボルマブ) を承認したことを発表しました。この適応は、**BRAF** 変異陽性および **BRAF** 野生型の悪性黒色腫患者の両方を対象としています。今回の承認により、オプジーボは、術後補助療法として EC の承認を取得した初めてで唯一の PD-1 阻害薬となり、また、欧州連合 (EU) において、6 つの異なるがん腫で 8 つの適応で承認されたことになります。

ロイヤル・マーズデン病院の腫瘍専門医である James Larkin (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「ステージ III および IV の悪性黒色腫患者さんは、外科的切除後の再発リスクが高く、再発を防ぐための効果的な治療を必要としています。ニボルマブは、新しい重要な治療選択肢であり、術後の再発リスクの軽減に関して、広範な患者さんにおける本剤のベネフィットがデータで示されています。」

EU における承認は、根治切除後のステージ III B/C またはステージ IV (AJCC 病期分類第 7 版による) の悪性黒色腫の患者を対象に、オプジーボ 3 mg/kg とヤーボイ 10 mg/kg を比較評価した進行中の無作為化二重盲検第 III 相臨床試験である CheckMate -238 試験の結果に基づいています。18 カ月無再発生存率 (RFS) は、オプジーボ群で 66.4% (95% 信頼区間 : 61.8 - 70.6) 、ヤーボイ群で 52.7% (95% 信頼区間 : 47.8 - 57.4) でした。オプジーボは、ヤーボイと比較して再発リスクを 35% 軽減しました (ハザード比 : 0.65 ; 95% 信頼区間 : 0.53 - 0.80 ; p < 0.0001) 。また、オプジーボによる術後補助療法の忍容性は良好でした。グレード 3~4 の治療に関連する有害事象が患者の 14.4% で発現し、毒性による投与の中止は 9.7% でした。

2017 年 12 月、米国食品医薬品局 (FDA) は、リンパ節転移を伴うまたは転移性悪性黒色腫の根治切除後の患者の術後補助療法として、オプジーボを承認しました。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の腫瘍領域担当開発責任者である Fouad Namouni (M.D.) は、次のように述べています。「オプジーボが、EU において術後補助療法の適応で承認された初めての PD-1 阻害薬となり、うれしく思います。本日の承認は、根治切除後の再発および進行リスクの軽減効果に対する患者さんの信頼を高め、より多くの患者さんにベネフィットをもたらす新たなアプローチの探索を続ける当社のコミットメントを進展させるものです。」

CheckMate -238 試験について

CheckMate -238 試験は、根治切除後のステージ III B/C またはステージ IV の悪性黒色腫の患者を対象に、オプジーボとヤーボイを比較評価した進行中の無作為化二重盲検第 III 相臨床試験です。本試験では、患者 906 例が、オプジーボ 3 mg/kg を 2 週間間隔で投与する群 (453 例) 、またはヤーボイ 10 mg/kg を 3 週間間隔で 4 回、その後 24 週目から 12 週間間隔で投与する群 (453 例) のいずれかに 1 : 1 の割合で無作為に割り付けられました。投与は、再発もしくは忍容できない毒性が認められるまで、または患者が同意を撤回するまで、最大 1 年間にわたり継続されました。主要評価項目は無再発生存期間 (RFS) で、無作為化の時点から最初の再発、新たな原発性悪性黒色腫の発

症、または死亡日までと定義されました。本試験は主要評価項目を達成し、副次評価項目である全生存期間の評価のため継続されています。

悪性黒色腫の術後補助療法について

悪性黒色腫は、腫瘍の大きさや厚さ、リンパ節やその他の部位への転移の有無、その他増殖速度などの特性に基づき、5つのステージ（0～Ⅳ）に分類されます。

ステージⅢの悪性黒色腫は、所属リンパ節への転移が認められますが、遠隔リンパ節および体の他の部位への転移が認められない段階で、原発腫瘍および所属リンパ節の外科的切除を行います。患者の一部では、術後補助療法が行われる場合があります。外科的介入や術後補助療法にもかかわらず、ほとんどの患者が再発し、転移性疾患へと進行します。ステージⅢB およびⅢC 患者の過半数（それぞれ 68%と 89%）が、5年以内に再発を経験します。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社とがん免疫療法：オンコロジー研究の最前線

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、患者さんを全ての活動の中心に据えています。当社は、がん治療の未来に関し、がん免疫療法（I-O）による治療アプローチを含め、治療困難ながん患者さんの予後を改善する革新的な医薬品の研究開発に焦点を置いたビジョンを持っています。

当社は、腫瘍細胞および免疫系経路への一体的な科学的理解の進展をリードしており、研究中の化合物および承認済みの医薬品からなる広範囲に及ぶポートフォリオを有しています。臨床開発プログラムにおいては、50以上のがん腫にわたる幅広い患者集団を対象に、様々な免疫系経路を標的とする24種類の分子について臨床研究を進めています。当社は、深い専門知識と革新的な臨床試験デザインにより、複数のがん腫において、I-O/I-O、I-O/化学療法、I-O/分子標的薬およびI-O/放射線療法といった併用療法を進歩させ、治療法の次なる波を一日も早く実現すべく取り組んでいます。また、免疫バイオマーカーの役割に対する理解を深め、患者さんそれぞれの腫瘍が持つ生物学的特性をいかに治療決定の指針として利用することができるかという研究においても、最前線に立ち続けています。

ベネフィットを得られる可能性がある多くの患者さんにごがん免疫療法薬などの革新的な医薬品を提供するためには、社内のイノベーションだけでなく、この領域を率いる専門家との密接な協働が不可欠です。当社は、臨床現場での標準治療を上回る新たな治療選択肢を臨床現場に提供することを共通の目標として、学術界、政府、アドボカシー団体、バイオテクノロジー企業と提携しています。

オプジーボについて

オプジーボは、身体の免疫系を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化するPD-1免疫チェックポイント阻害薬です。がんを攻撃するために身体の免疫系を利用するオプジーボは、複数のがん腫において重要な治療選択肢となっています。

業界をリードするオプジーボのグローバル開発プログラムは、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社のがん免疫療法における科学的知見に基づいており、さまざまながん腫を対象に、第Ⅲ相試験を含む全段階において広範な臨床試験が実施されています。今日に至るまで、オプジーボの臨床試験プログラムには、25,000人以上の患者さんが参加しています。オプジーボの臨床試験は、治療におけるバイオマーカーの役割を理解すること、特に、PD-L1の発現によりオプジーボが患者さんにどのような利益をもたらすかを理解することに役立っています。

オプジーボは、2014年7月に承認を取得した世界初のPD-1免疫チェックポイント阻害薬となり、現在、米国、EUおよび日本を含む60カ国以上で承認されています。2015年10月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、オプジーボとヤーボイの併用療法において転移性悪性黒色腫の適応でがん免疫療法薬の組み合わせとして初めて承認を取得し、現在、米国とEUを含む50カ国以上で承認されています。

オプジーボの適応症および安全性情報について

米国でのオプジーボの適応症および安全性情報については、[こちら](#)から原文リリースをご参照ください。

