

2013年2月13日

アステラス製薬：チボザニブ 第Ⅲ相臨床試験（TIVO-1）の全生存期間の最終結果を 米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器癌シンポジウム（ASCO GU）で発表

- チボザニブを投与した進行性腎細胞がん患者での全生存期間（中央値）が28.8ヵ月との報告 -

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国の医薬品会社アヴェオ社（英名：AVEO Oncology、本社：米国マサチューセッツ州）と共同で開発を進めている血管内皮細胞増殖因子（VEGF）受容体 1, 2, 3 阻害剤チボザニブ（一般名、英語名称：tivozanib、開発コード：ASP4130）について、進行性腎細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 TIVO-1 [Tivozanib Versus sOrafenib in 1st line advanced RCC（ソラフェニブを対照薬として行ったグローバル二重盲検比較試験）] における全生存期間データを発表しました。試験プロトコルで規定された全生存期間（中央値）の最終解析結果は、チボザニブ群では28.8ヵ月（95%信頼区間：22.5-NA）、ソラフェニブ群では29.3ヵ月（95%信頼区間：29.3-NA）となり、2群間に統計学的有意差は認められませんでした（ハザード比1.245、 $p=0.105$ ）。全生存期間に関するデータは、現在、米国食品医薬品局（FDA）に提出中のチボザニブの申請資料中に反映されており、また2013年の米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器癌シンポジウム（ASCO GU）にて現地時間2月16日に発表される予定です（アブストラクト #350）。

全生存期間は、TIVO-1試験の副次評価項目として設定されています。ソラフェニブ群（対照群）に割り付けられた患者のみが、別の長期試験プロトコルにおいて病勢進行後にクロスオーバーしてチボザニブ投与を受けることが認められており、この結果、投与群間の後治療の内容に実質的な差が生じています。最初に割り付けられた薬剤の投与を中止した患者のうち、後治療として抗VEGF療法を受けたのは、最初にチボザニブ群に割り付けられた患者の10%（何らかの後治療を受けたのは36%）、最初にソラフェニブ群に割り付けられた患者の70%（何らかの後治療を受けたのは74%）でした。

治験責任医師であり、Memorial Sloan-Kettering Cancer Center 泌尿生殖器癌部門の主担当医師、そしてニューヨークのワイル・コーネル大学医学部 教授であるRobert J. Motzer, M.D.は、こう述べています。「チボザニブ群の患者の全生存期間（中央値）が28.8ヵ月を示したことは、特にこの群の患者が受けた後治療が限られたものであることを考慮すれば非常に有望な結果であると言えます。進行性腎細胞がん患者を対象としたTIVO-1及びチボザニブの他の臨床試験における安全性及び有効性の結果から、この悪性の病気を患う患者にとって新しい重要な治療法（ファーストライン治療薬）となり得ることが示唆されます。」

TIVO-1において、チボザニブはソラフェニブに対し、本試験の主要評価項目である無増悪生存期間の統計的に有意な延長を示しました。チボザニブの販売許可申請はFDAに受理されており、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）に基づき設定されたスケジュールによると、審査終了目標日は2013年7月28日とされています。

この他にASCO GUでは、ソラフェニブ投与後にチボザニブの投与を受けた患者においてもチボザニブの抗腫瘍活性が認められ、無増悪生存期間（中央値）が8.4ヵ月、奏功率が13%となったことが発表されました。これらの成績はASCO GUに最初にアブストラクト（アブストラクト #364）を提出した後に蓄積されたデータを含めて、最新のものに更新されています。また、TIVO-1のサブセット解析（アブストラクト #354、#361）及びQOLデータ（アブストラクト #355）に関する追加データも、ASCO GUでのポスター発表を予定しています。

「ASCO GUで発表されるこれらのデータによって、進行性腎細胞がん患者におけるチボザニブの良好な有効性と安全性プロファイルは一層強固なものとなると考えています」とアヴェオ社 最高メディカル責任者であるWilliam Slichenmyer, M.D., Sc.M.は述べています。

また、アステラス製薬グローバルディベロップメント、Medical Oncology の Vice President、Stephen Eck, M.D., Ph.D.はこう述べています。「我々は新たな治療の選択肢を必要とする患者さんにチボザニブをお届けするために、今後もアヴェオ社と協働していきます。」

本件については、米国において、現地時間 2 月 12 日に対外発表しています。

以 上

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社
広報部
TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473