

参考資料

2008年2月18日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2008年2月13日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、<http://www.roche.com/home/media/med-cor.htm> をご参照下さい。

Avastin について

- ・日本での効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、販売名は「アバスタチン[®]点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL」です。
- ・国内では結腸がん術後補助療法、胃がんを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加、また、非小細胞肺癌、乳がんを対象とした臨床試験を実施中です。

2008年2月13日 バーゼル発

転移性乳がんのファーストライン治療における Avastin の 2 番目の第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目を達成

この試験の結果は、Avastin が乳がん患者さんにおいてベネフィットをもたらすことを改めて示している

本日ロシュは、転移性乳がんを対象として Avastin (bevacizumab) と docetaxel の併用または docetaxel 単独を比較した第Ⅲ相臨床試験において、Avastin 投与群が無増悪生存期間を延長させるという主要評価項目を達成したと発表しました。

この結果は、3週毎の Avastin 7.5mg/kg または 15mg/kg 投与に docetaxel を追加する第Ⅲ相臨床試験 (AVADO、BO17708) の最初の解析結果に基づいています。Avastin (両投与量) と化学療法の併用は化学療法単独と比較して、無増悪生存期間として評価される患者さんの病勢の進行がない生存期間を統計学的に有意に改善しました。試験は Avastin の二つの用量を比較するものとしてデザインしたものではありません。

本試験では、Avastin に関連する新たな安全性のシグナルは観察されませんでした。

英国 Mount Vernon Hospital の腫瘍内科医で AVADO の主席研究者である David Miles 氏はこのニュースを歓迎し、「世界で毎年 100 万人以上の女性が乳がんと診断され 40 万人以上が死亡しています。この試験は、広く使用されている化学療法との併用により患者さんの病勢の進行がない生存期間を延長するという Avastin の効果を確認するものです。これにより得られた時間は非常に貴重なものです」と語っています。

AVADO の有効性および安全性データは、今後開催される医学会に提出される予定です。

この2番目の第Ⅲ相臨床試験の好結果は、2007年3月に欧州委員会が転移性乳がんのファーストライン治療として Avastin と paclitaxel の併用を承認した際の根拠とされ、最近文献公表となった E2100 試験に続くものです。E2100 試験では、paclitaxel に Avastin を併用すると paclitaxel 単独に比べて無増悪生存期間が2倍に延長されることが示されています。

BO17708 試験について

BO17708 試験は、化学療法の治療歴を有さない転移性乳がんの患者さん 736 名を対象とした無作為化多国籍第Ⅲ相臨床試験で、患者さんは次の3群のうちの一つに割付けられました。

- ・ docetaxel に3週毎の Avastin 7.5mg/kg 投与を併用
- ・ docetaxel に3週毎の Avastin 15mg/kg 投与を併用
- ・ 対照群として docetaxel とプラセボを投与

主要な目的は、Avastin を含む治療群の無増悪生存期間が対照群に比べて優位であるかを明らかにすること、副次的評価項目は、全生存期間、奏効率、奏効期間、QOL、安全性および忍容性でした。

Avastin について

Avastin の広範囲にわたるがん臨床開発プログラムのデータから、進行性結腸・直腸がん、乳がん、肺がん、および腎がん (RCC) の承認が得られています。

- ・ 2004年2月 (米国) および 2005年1月 (EU) : 転移性結腸・直腸がん (CRC) のファーストライン治療
- ・ 2006年6月 (米国) : 転移性 CRC のセカンドライン治療
- ・ 2006年10月 (米国) : 進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) のファーストライン治療
- ・ 2007年3月 (欧州) : 転移性乳がんのファーストライン治療
- ・ 2007年4月 (日本) : 再発性または進行性 CRC の治療
- ・ 2007年8月 (欧州) : 進行性 NSCLC のファーストライン治療
- ・ 2007年12月 (欧州) : 進行性 RCC のファーストライン治療
- ・ 2008年1月 (欧州) : 各種の化学療法との併用による転移性 CRC のファーストラインおよびそれ以降の治療

ロシュについて

ロシュは、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品および診断薬領域における研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ・グループは、世界最大のバイオテクノロジー企業であり、疾病の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品やサービスのサプライヤーとして、人びとの健康と QOL の改善に多方面で貢献しています。診断薬事業、がんおよび移植領域の医薬品で世界第1位、ウイルス感染症領域ではマーケットリーダーです。さらに、自己免疫疾患、炎症、代謝および中枢神経系などの主要な治療領域でも活躍しています。2007年度の売上は、医薬品事業では368億スイスフラン、診断薬事業では93億スイスフランでした。また、ロシュは世界各国に約79,000人の社員を擁し、多数のパートナー企業と研究開発契約や戦略的アライアンスを締結しており、ジェネンテックと中外製薬の株式の過半数を保有しています。また、研究開発費に約80億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループに関するさらに詳しい情報は www.roche.com をご覧下さい。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。