

中外製薬株式会社

広報IR部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL:(03)3273-0881

FAX:(03)3281-6607

E-mail:pr@chugai-pharm.co.jp

URL: http://www.chugai-pharm.co.jp



Roche ロシュグループ

2008年2月29日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン[®]」 HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法の 効能・効果に対する承認取得のお知らせ

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、2001年6月より「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌」を適応症として発売を開始した抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤トラスツズマブ（遺伝子組換え）－販売名『ハーセプチン[®]注射用 60、同 150』（以下、「ハーセプチン[®]」）が、2008年2月29日に厚生労働省より「HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法」の効能・効果に対する承認を取得したことをお知らせします。

今回の承認は、HER2 過剰発現が確認された乳がん患者さんを対象に実施された大規模な術後補助療法の臨床試験（HERA 試験）の結果に基づいています。HERA 試験の最新データ*において、「ハーセプチン[®]」を1年間投与した群では投与しなかった群に対して再発のリスクが36%下がるとともに、死亡のリスクも34%下がることが確認されています。また、安全性の面では特に新たな副作用は認められておりませんが、「ハーセプチン[®]」に特徴的な心機能障害等には引き続き留意が必要と考えております。

HERA 試験には日本からも多くの患者さんが参加され、エビデンスの創出に貢献いただきました。術後補助療法における「ハーセプチン[®]」の投与は、既に国内外の乳がん診療ガイドラインにおいて推奨されております。今回の追加承認の取得により、悪性度の高いHER2 過剰発現が確認された乳がん患者さんにおいて、術後補助療法という治療選択肢が広がることとなります。

中外製薬は、がん領域を重点領域の一つとして位置付けており、医療関係者および患者さんに新たな治療選択肢を提供することにより、がん治療に一層貢献できるものと考えています。

以上

HERA 試験について

F. ホフマン・ラ・ロシュ社（本社：スイスバーゼル市）と欧州の乳がん臨床研究グループである Breast International Group が国際共同治験として実施している HERA（HERceptin Adjuvant）試験は 2001 年 12 月に開始され、世界 39 カ国、約 480 施設から約 5,100 名の HER2 陽性乳がんの患者さんが登録されました。国内からは、7 施設 138 名の患者さんが登録されています。

HERA 試験は無作為化比較試験であり、HER2 陽性の早期乳がん患者を対象に、標準的な術前または術後補助化学療法および放射線治療（該当患者さんのみ）を施行した後、1 年または 2 年にわたる 3 週間毎の「ハーセプチン[®]」投与群と非投与群で、有効性および安全性に関する比較検討が行われています。中間解析は「ハーセプチン[®]」投与群と非投与群を比較しており、1 年間投与と 2 年間投与の比較は含まれません。HERA 試験は現在も経過観察が継続されており、試験が進むにつれて 1 年間投与と 2 年間投与の比較データが揃う予定です。なお、HERA 試験は既に患者さんの登録は終了しています。

ハーセプチンについて

「ハーセプチン[®]」は、がんを誘発する特定の遺伝子により産生される HER2 と呼ばれる蛋白質を標的とし、その機能を遮断するように創製されたヒト化モノクローナル抗体です。ジェネンテック社（本社：米国カリフォルニア州）によって創製され、HER2 過剰発現が確認された転移性乳がんに対する標準治療薬として、日本、米国、欧州など 110 の国または地域で承認されています（2008 年 1 月現在）。米国ではジェネンテック社、日本を除くその他の国または地域ではロシュが発売しており、これまで約 40 万人の患者さんに使用されてきました。

参考文献

- * : Smith I, Procter M, Gelber RD, et al. 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer: a randomized controlled trial. Lancet 369: 29 2007

【ご参考】

*下線部分が追加されました

販 売 名：ハーセプチン[®]注射用 60
 ハーセプチン[®]注射用 150

一 般 名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果：HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌
HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法

用法・用量：1. HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌の場合

通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4 mg/kg（体重）を、2回目以降は2 mg/kg を90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。

2. HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法の場合

通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には8 mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kg を90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。

薬 価：ハーセプチン[®]注射用 60 30,258 円
 ハーセプチン[®]注射用 150 73,981 円

「ハーセプチン[®]」は、ジェネンテック社（アメリカ）の登録商標です。