

## 参考資料

2008年6月10日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2008年5月31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「アバスチン<sup>®</sup>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。
- ・国内では、進行・再発結腸・直腸がんに対するアバスチン<sup>®</sup>、ゼローダ<sup>®</sup>、オキサリプラチンの併用療法を承認申請中です。

2008年5月31日 バーゼル発

## Avastin によって転移性乳がんにおける病勢の進行がない生存期間が統計学的に有意に改善することを試験で確認

### 主要な第Ⅲ相臨床試験である AVADO のデータを ASCO で初めて公表

Avastin (bevacizumab) は広く使用されている化学療法剤である docetaxel (Taxotere) と併用すると、docetaxel 単独投与と比較して転移性乳がんの患者さんにおける病勢の進行がない生存期間（無増悪生存期間）を統計学的に有意に改善させます。本日これらの所見が、シカゴで開催されている米国臨床腫瘍学会（ASCO）総会で初めて公表されました。本試験は、Avastin が HER2 陰性の転移性乳がんの患者さんの無増悪生存期間を有意に改善したことを示すことにより、試験の主要評価項目を満たした2番目の大規模第Ⅲ相臨床試験です。本試験は最近文献公表されたランダムマークとなる試験である E2100 試験（Avastin と paclitaxel の併用投与と paclitaxel 単独投与の比較）に続くものです。

第Ⅲ相臨床試験「Avastin と Docetaxel」(AVADO、BO17708) から、Avastin と docetaxel の併用により以下の結果が得られました。

- ・ docetaxel 単独に比べ、患者さんの病勢の進行がない生存期間を 64%延長しました。
- ・ 3分の2（63%）の患者さんの腫瘍が大きく縮小しました。これはこれまでにない報告です。
- ・ Avastin に関連した新たな安全性のシグナルはありませんでした。さらに Avastin は、docetaxel の既知の毒性プロファイルに大きな影響を与えませんでした。

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、「これは、Avastin が広く使用されている化学療法剤との併用で、患者さんの病勢の進行がない生存期間を延長させることを確認した 2 番目の大規模第Ⅲ相臨床試験です。重要な点は、Avastin を taxane ベースの化学療法と併用することで、転移性乳がんの患者さんに意味のあるベネフィットを供与出来ることがこの試験で確認されたことです」と語りました。

試験ではアバスタチンの二つの用量が検討されました（3 週間毎に 7.5 または 15mg/kg を投与）。AVADO 試験はこれら二つの用量の効果の違いを検出するように十分にデザインされたものではありませんが、15mg/kg 投与群で有効性のパラメータは数値的に勝っていました。これらの結果は、もう一つのランドマークとなる試験である E2100 の投与量（1 週あたり 5 mg/kg）を支持するものです。全生存期間のデータは現時点では不十分ですが、2009 年中に明らかになる予定です。

ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは、「AVADO 試験の良い結果は転移性乳がんに苦しむ患者さんを勇気付けるものであり、この重篤な疾患に対する治療法としての Avastin のベネフィットを確認するものです」と語るとともに、「我々の Avastin 開発プログラム—オンコロジー領域でのこれまでで最大の臨床試験プログラム—によって、我々はがん患者さんの生存期間の延長と QOL の改善に対し最も可能性のある治療法の探索を継続していきます」とも述べています。

この 2 番目の大規模臨床試験は、最近文献公表となった E2100 試験に続くものです。E2100 試験の結果は Avastin と HER2 陰性の転移性乳がんに対するファーストライン治療に対して広く使用されている化学療法剤である paclitaxel との併用についての、2007 年 3 月の欧州委員会での承認および 2008 年 2 月の米国での迅速承認の根拠となっています。E2100 試験の結果は、paclitaxel に Avastin を併用すると paclitaxel 単独に比べて病勢の進行のない患者さんの生存期間が 2 倍となることが示されています。

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。

### AVADO 試験について

AVADO 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

試験の主要な目的は、2 つの 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でした。また、試験の副次的評価項目は、奏効率、奏効期間、治療中止までの期間、全生存期間、QOL、安全性および忍容性でした。

## Avastin について

Avastin は、血管新生の重要な因子である VEGF (血管内皮増殖因子) を直接阻害します。Avastin が腫瘍血管の新生を阻害することで、腫瘍の成長と全身への広がり (転移) に不可欠な血液供給が枯渇します。Avastin は全ての腫瘍に共通した発達のプロセスである腫瘍血管の新生を直接阻害するため、様々な異なるタイプのがん患者さんで生存のベネフィットに寄与する可能性があります。このためロシュでは、20 種類以上の腫瘍で異なった設定 (進行性、手術後) で Avastin の投与を検討する総合的な臨床開発プログラムを実施しています。開発プログラム全体では、世界中で 4 万人以上の患者さんが組み入れられる予定であり、既に進行性結腸・直腸がん、乳がん、肺がん、および腎がんで承認を取得しました。

- ・ 2004 年 2 月 (米国) および 2005 年 1 月 (欧州) : 転移性結腸・直腸がんのファーストライン治療
- ・ 2006 年 6 月 (米国) : 転移性結腸・直腸がんのセカンドライン治療
- ・ 2006 年 10 月 (米国) および 2007 年 8 月 (欧州) : 進行性非小細胞肺がん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) : 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- ・ 2007 年 12 月 (欧州) : 進行性腎細胞がんのファーストライン治療
- ・ 2008 年 1 月 (欧州) : 各種化学療法との併用による転移性結腸・直腸がんのファーストラインおよびそれ以降の治療
- ・ 2008 年 2 月 (米国) : HER2 陰性の転移性乳がんのファーストライン治療

## 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](http://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。

## 追加情報

放送基準に従った Avastin に関するビデオクリップについては、次のウェブサイトから無料でアクセスできます : [www.thenewsmarket.com](http://www.thenewsmarket.com)