

参考資料

2008年12月5日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2008年11月24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[®]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、乳がん術後補助療法を対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加、また、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[®]、ゼローダ[®]、オキサリプラチンの併用療法、非小細胞肺癌（扁平上皮がんを除く）を承認申請中です。

Xeloda について

- ・日本での効能・効果は「手術不能又は再発乳癌」および「結腸癌における術後補助化学療法」、販売名は「ゼローダ錠[®]300」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相臨床試験に参加しています。
- ・国内では進行・再発結腸・直腸がんに対するアバスチン[®]、ゼローダ[®]、オキサリプラチンの併用療法、およびゼローダ[®]の単剤療法を承認申請中です。

2008年11月24日 バーゼル発

進行性乳がんを対象とした新しい Avastin の第Ⅲ相臨床試験において、 主要評価項目である無増悪生存期間の延長を達成

乳がんにおいて Avastin のベネフィットを確認する3番目の試験で、Avastin と 実臨床で汎用されている化学療法の併用が有効であることが示される

ロシュは本日、Avastin の RIBBON-1 試験において Avastin と化学療法を併用した場合、化学療法単独と比較して、主治医評価に基づいて、主要評価項目である乳がん女性患者さんの病勢の進行がない生存期間（いわゆる無増悪生存期間）の延長を達成したと発表しました。RIBBON-1 試験は、転移性 HER-2 陰性乳がんの一次治療として、taxane ベース、anthracycline ベース、または Xeloda (capecitabine) 化学療法のいずれかと Avastin (bevacizumab) 併用を検討する第Ⅲ相二重盲検試験です。本試験のデータは、今後開催される関連学会で発表する予定です。

「これは、乳がん患者さんと医師にとって非常に重要なニュースです」と、ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは述べるとともに、「本試験の結果は、Avastin と実臨床で汎用されている化学療法との併用により患者さんがベネフィットを得られることを証明しており、これにより患者さんにとって最も適切な Avastin をベースとした化学療法を医師が選択する際に、より柔軟な対応が可能となります」と語っています。

RIBBON-1 試験は、乳がん患者さんに Xeloda や anthracycline ベースの化学療法と併用した場合の Avastin の有用性を示した初めての第Ⅲ相臨床試験です。また、本試験は taxane ベースの化学療法と併用した場合に示されている Avastin の有用性を更に強固に実証しています。本試験の結果は、Avastin は転移性 HER-2 陰性乳がんの一次治療として、いくつかの実臨床で汎用されている化学療法との効果的な組合せにより、無増悪生存期間をより延長できることを更に証明するものです。

RIBBON-1 試験は、Avastin で既に確立されている安全性プロファイルを裏付けています。

RIBBON-1 試験について

RIBBON-1 試験は、化学療法を受けたことがない転移性乳がんの患者さん 1,237 名を対象とした多国籍の無作為化第Ⅲ相臨床試験です。RIBBON-1 試験は、を以下の 2 つの治療群と Avastin またはプラセボとの併用をそれぞれ別個に検討するようにデザインされています：

- Taxane または anthracycline 化学療法
- Xeloda

Avastin は併用したいずれの治療群でも無増悪生存期間を延長しました。

RIBBON-1 試験の主要評価項目は、対照群に対し Avastin 併用群の無増悪生存期間の優越性を示すことでした。本試験の副次的評価項目は、奏効率、奏効期間、治療成功期間、全生存率、QOL、安全性、および忍容性でした。

RIBBON-1 試験では、7 種類の異なる化学療法レジメン (taxanes [docetaxel または蛋白結合 paclitaxel]、anthracycline [doxorubicin ベースまたは epirubicin ベースのレジメン]、または Xeloda) を、Avastin 併用の有無で評価しました。標準的な anthracycline ベースのレジメンは以下のとおりです。

- FEC (fluorouracil [5FU]、epirubicin、および cyclophosphamide)
- EC (epirubicin および cyclophosphamide)
- AC (doxorubicin および cyclophosphamide)
- FAC (fluorouracil(5FU)、doxorubicin、および cyclophosphamide)

Avastin (bevacizumab) について

乳がんにおいて：

- 主要な大規模第Ⅲ相臨床試験 2 本の結果に基づき、転移性または進行性乳がんの治療において taxane と併用した際の Avastin の安全性と有効性が確認され、いずれの試験でも主要評価項目を達成しました。

- 2007年3月の転移性乳がんに対する Avastin の欧州承認の基となった E2100 試験の主要データからは、paclitaxel 単独に比べ Avastin と paclitaxel を併用した場合、がんの進行のない生存期間（無増悪生存期間）が2倍にまで延長する可能性があることが示されました。
- AVADO 試験のデータは、docetaxel 単独に比べ Avastin と docetaxel を併用した場合、無増悪生存期間と奏効率（腫瘍縮小）が有意に改善されました。

がん全体において：

- ・現在まで、Avastin は 35 万人以上のがん患者さんの治療に用いられてきました。さらに、世界中で 40,000 人以上の患者さんが組み込まれた多国籍の臨床試験プログラムを通じ、さらに 20 種類のがん腫の様々な疾患ステージにおける Avastin の臨床評価が行われています。
- ・Avastin は、進行性の結腸・直腸、乳、肺、および腎がんを適応症として承認されています。
 - 2004年2月（米国）および2005年1月（欧州）：転移性結腸・直腸がん（CRC）の一次治療
 - 2006年6月（米国）：転移性 CRC の二次治療
 - 2006年10月（米国）および2007年8月（欧州）：進行性非小細胞肺癌（NSCLC）の一次治療
 - 2007年3月（欧州）：転移性乳がんの一次治療
 - 2007年4月（日本）：再発性または進行性 CRC の治療
 - 2007年12月（欧州）：進行性腎がんの一次治療
 - 2008年1月（欧州）：各種の化学療法との併用による転移性 CRC の一次治療およびそれ以降の治療
 - 2008年2月（米国）：転移性 HER-2 陰性乳がんの一次治療

Xeloda (capecitabine) について

Xeloda は、世界 100 カ国以上で承認され、10 年を超える臨床での使用実績があり、150 万人を超えるがん患者さんに効果的かつ簡便な薬剤として治療選択肢を提供してきました。現在、Xeloda は以下の適応症で承認されています。

- ・**転移性結腸・直腸がん**
 - 2001年（米国および欧州）：単独での一次療法
 - 2008年（欧州）：Avastin 併用の有無に関係なく、すべての治療段階における各種の化学療法との併用
- ・**転移性乳がん**
 - 1998年（米国）および2002年（欧州）：paclitaxel および anthracycline など、他の化学療法に耐性を示す転移性乳がんにおける単独での一次治療
 - 2001年（米国）および2002年（欧州）：anthracycline 静脈内投与後に進行した転移性乳がんに対する docetaxel との併用
 - 2003年（日本）：手術不能または再発乳がんの治療
- ・**結腸がん術後補助療法**
 - 2005年（米国および欧州）：単独療法
 - 2007年（日本）：単独療法
- ・**進行性胃がん**
 - 2002年（韓国）：一次治療
 - 2007年（欧州）：プラチナ製剤ベースの化学療法との併用による一次治療
- ・**転移性膵がん**
 - 2006年（韓国）：gemcitabine との併用による一次治療

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。ロシュは、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。なお、2007 年度の研究開発費に約 80 億スイスフランを投資しています。また、ロシュ・グループは世界各国に約 80,000 人の社員を擁しています。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。