

## 参考資料

2008年12月12日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2008年12月4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。

### Pegasys について

- ・日本での効能・効果は「1. C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 2. リバビリンとの併用による以下のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善  
(1) セログループ 1 (ジェノタイプ I(1a)又は II(1b)) で HCV-RNA 量が高値の患者  
(2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者」  
販売名は「ペガシス<sup>®</sup>皮下注 90 µg、ペガシス<sup>®</sup>皮下注 180 µg」です。

### Copegus について

- ・日本での効能・効果は「ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) との併用による以下のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善  
1. セログループ 1 (ジェノタイプ I(1a)又は II(1b)) で HCV-RNA 量が高値の患者  
2. インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者」  
販売名は「コペガス<sup>®</sup>錠 200mg」です。

2008年12月4日 バーゼル発

## 欧州委員会がロシュの Pegasys につき新たな適応を承認、 C 型肝炎患者に再び治癒の機会

*Pegasys は、治療経験患者において最長で 72 週間の治療が最初に承認された、  
唯一のペグインターフェロンです*

ロシュは本日、Pegasys (peg interferon alfa-2a [ 40 KD ]) と Copegus ( ribavirin ) の併用を、インターフェロン ( ペグ化または非ペグ化 ) の単独あるいは ribavirin 併用による初回治療が成功しなかった C 型肝炎患者の再治療として、欧州委員会が承認したことを発表しました。

近年、C 型肝炎治療は著しい進歩を遂げてきましたが、多くの患者さんが初回治療では治療成功( 持続的ウイルス陰性化 [ SVR ] : 広義では治癒に等しいとされる <sup>1)</sup> ) に至っていません。

そのため、多くの患者さんはそれに代わる治療法を早急に必要とし、またその数は増え続けています。本日の承認によって、Pegasys の適応はさらに広範になり、最も治療が困難なウイルスに感染した治療経験患者に対する新たな標準治療が確立されたこととなります。

「Pegasys と Copegus 併用に対するこの新たな適応は、より多くの C 型慢性肝炎患者さんの治療の可能性を拡大させるというロシュの取り組みを立証するものです」と、ロシュ医薬品事業 CEO の William M. Burns は述べています。「私たちのアプローチは、Pegasys と Copegus を、ロシュや外部とのパートナーシップおよび提携を通じて開発中である新規薬剤との併用のバックボーンとして確立しながら、患者さんが両剤によって治療を成功させる可能性を高めるために、治療の最適化と個別化を図っていくというものです」。

Pegasys の適応には、治療経験患者に向けて、より良い疾患管理のための個別治療を目指すロシュの取り組みの中心となっている「個人医療 (Personalized Healthcare)」の側面がいくつか含まれています：

- ・ 患者さんに推奨される Pegasys の治療期間は、患者さんのウイルス遺伝子型および以前行った治療法に基づいています。ペグ化インターフェロンと ribavirin による初回治療に反応しなかったジェノタイプ 1 の患者さんの場合、Pegasys の投与期間を 72 週に延長して再治療することが推奨されています。Pegasys は現在、この患者集団において 72 週の治療期間が最初に承認されている唯一のペグインターフェロンです。その他の全ての治療経験患者に推奨される治療期間は 48 週間です。
- ・ 適応では、治療完遂時における治療の可能性を判断するために、治療開始から 12 週の時点で患者のウイルス量を測定することを推奨しています。

ロシュ主導による大規模試験である REPEAT では、過去にペグ化インターフェロンと ribavirin に対して反応を示さなかった患者さんにおいて、Pegasys と Copegus の併用による 72 週間の治療が、48 週間の治療と比較して治療に達する可能性を倍増させることが立証されました。さらに、本試験では 12 週目までに反応した患者さん (HCV RNA 濃度が 50 IU/mL 未満と定義される) のうち 57% が合計 72 週間の再治療で治療したことが示されました。

「Pegasys と Copegus の併用 12 週時の反応が効果に対する高い予測性があることは、C 型肝炎を再治療するか否かを判断する際に重要な因子となるはずです」と、パリ大学肝臓病学教授兼 Hôpital Beaujon (フランス、クリシー) 肝炎ウイルス研究所所長である Patrick Marcellin 教授は述べています。「つまり、医師と患者さんはわずか 3 ヶ月後に治療が治療に至る可能性を判断することができるのです」。

前治無効例における Pegasys と Copegus 併用の安全性プロファイルは、初めて治療を受ける患者さんと同等でした。REPEAT における 72 週間治療のさらなる解析では、48 週間治療に比べてより多くの患者さんが治療を達成するという、長期投与の良好なベネフィット・リスク比が示されました。<sup>2</sup>

## C 型肝炎について

C 型肝炎ウイルス (HCV) は主として血液または血液製剤を介して伝播します。HCV は世界で

1億8,000万人の人々が長期的に感染しているため、その有病率はHIVの4倍以上です。<sup>3-4</sup> 実際に多くの患者さんで治療が可能であるにもかかわらず、肝硬変、肝臓癌、肝不全の主要な原因となっています。欧州だけでも、HCVは毎年86,000件を超える死亡を引き起こしていると推定されています。<sup>5</sup>

欧州22ヶ国における最近のHCV関連の疾患についての研究では、人口の1.1~1.3%に相当する、7,300万~8,800万人の人々がHCVに感染していると推定されました。さらにこの報告では、欧州レベルで統一されたHCV調査は存在しないこと、また、当局はEU全域で、HCVについて一貫した調査システムの作成に取りかかる必要があることを明らかにしています。<sup>6</sup>

## 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](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

- 肝炎について（ロシュ・ヘルスキオスク）：[www.health-kiosk.ch/start\\_hepa.htm](http://www.health-kiosk.ch/start_hepa.htm)
- Pegasys と肝炎：[www.roche.com/products/product-details.htm?type=product&id=86](http://www.roche.com/products/product-details.htm?type=product&id=86)

本プレスリリースをサポートするブロードキャスト標準ビデオは [www.thenewsmarket.com/roche](http://www.thenewsmarket.com/roche) からご覧いただけます。初めてご利用される方は、最初にご登録をお願い致します。ご質問は、[journalisthelp@thenewsmarket.com](mailto:journalisthelp@thenewsmarket.com) までお送り下さい。

## 参考文献

1. Swain M, Lai M, Shiffman M, Cooksley W et al. Sustained virologic response (SVR) resulting from treatment with peginterferon alfa-2a (40KD) (PEGASYS®) alone or in combination with ribavirin (COPEGUS®) is durable and constitutes a cure: an ongoing 5-year follow-up. Abstract presented at Digestive Disease Week; 21 May 2007; Los Angeles, California, USA.
2. Marcellin P, Craxi A, Brandão-Mello C, Di Bisceglie A. A 72-week treatment duration with peginterferon alfa-2a (40KD) (PEGASYS) plus ribavirin (COPEGUS) has a favorable risk:benefit ratio in non-responders to pegylated interferon alfa-2b (12KD) plus ribavirin: findings of the multinational REPEAT study. Abstract presented at the American Association for the Study of Liver Disease; 31 October 2008; San Francisco, California, USA.
3. AIDS Epidemic Update. 2006. (Accessed October 26, 2007, at [http://www.who.int/hiv/mediacentre/2006\\_EpiUpdate\\_en.pdf](http://www.who.int/hiv/mediacentre/2006_EpiUpdate_en.pdf).)
4. World Health Organization. Initiative for Vaccine Research, Viral Cancers, Hepatitis C. 2006. (Accessed July 24, 2006, at [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/viral\\_cancers/en/index2.html](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/viral_cancers/en/index2.html).)
5. Siebert U, Muhlberger N and Zeuzem S. Pan European Perspectives on Hepatitis C. Volume 1: Burden of Disease. Pg. 10.
6. Siebert U, Muhlberger N and Zeuzem S. Pan European Perspectives on Hepatitis C. Volume 1: Burden of Disease. Pgs. 6 and 8.