

参考資料

2009年3月19日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年3月18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。

Herceptin について

- ・日本での効能・効果は「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌」および「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」、販売名は「ハーセプチン®注射用 60、同 150」です。
- ・国内では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。

2009年3月18日 バーゼル発

Herceptin が HER2 陽性の進行性胃がん患者さんにおいて 明らかな延命をもたらす

胃がんの治療のパラダイムを変える分子標的治療

ロシュは本日、標準的な化学療法に Herceptin (trastuzumab) を追加することにより、HER2 陽性の胃がん患者さんにおいて明らかな延命をもたらすことを示す、大規模な国際臨床試験の結果を発表しました。この結果は、進行性の切除不能な胃がん患者さんの一次治療として Herceptin の有用性を検討した多国籍大規模第Ⅲ相臨床試験である ToGA 試験から得られたものです。全てのデータは近く開催される学会で発表される予定です^{注1}。

治験責任医師であるベルギー、ルーベンの Gasthuisberg 大学病院の Eric van Cutsem 教授は、「胃がんは末期に診断されることが多く、多くの場合、治療が極めて困難です」と述べるとともに、「この良好な臨床試験結果から、Herceptin は化学療法と併用することで、HER2 陽性の胃がん患者さんの生存期間を延長させ、新しい重要な治療の選択肢を提供でき、大きなベネフィットをもたらすでしょう」と語っています。

胃がんは、がん関連の死亡原因として世界で2番目に多く、毎年 90 万人以上が新たに胃がんと診断されています。多くの患者さんは早期に症状が認められないため、早期診断が困難です。進行性胃がんの予後は不良で、診断後の平均生存期間は現行治療法では約 10 カ月です^{注2}。なお、胃がんの約 22%に HER2 が過剰発現しています^{注3}。

ロシュ医薬品事業 CEO であるウィリアム M. バーンズは「Herceptin は HER2 陽性の乳がん患者さんに対する画期的な治療薬で、HER2 陽性乳がんでは全ての病期にわたって治療の基本となっています」と語るとともに、「ToGA 試験では、Herceptin が乳がん以外のがんの患者さんに延命をもたらすことが初めて明らかになりました。進行性胃がんは深刻な疾患で、現在は治療の選択肢がほとんどありません。したがって、分子標的治療薬である Herceptin は、HER2 陽性の進行性胃がんに不可欠な治療となるでしょう」と述べています。

ToGA 試験について

ToGA は、Herceptin を用いて切除不能な局所進行性で、再発および／または転移性の HER2 陽性の胃がん患者さんを治療することを検討した最初の無作為化第Ⅲ相臨床試験です。約 3,800 名の患者さんが HER2 陽性検査を受け、HER2 陽性胃がんであることが確認された 594 名の患者さんが試験に参加されました。本試験を実施した理由は、分子標的治療薬である Herceptin が HER2 陽性乳がんの治療において前例のない有効性を実証してきたという知見に基づいています。さらに、HER2 の過剰発現は胃がんでも認められていました。がんの分子標的治療は、腫瘍の増殖を引き起こす特定の分子を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制する薬物療法です。

ToGA 試験では、患者さんは一次治療として以下のレジメンのうちの一つを受けるように無作為化されました：

- Fluoropyrimidine (Xeloda または 5-FU) および cisplatin を 3 週間毎に 6 サイクル。
- 6 サイクルの fluoropyrimidine および cisplatin と併用で、Herceptin 6 mg/kg を 3 週間毎に病勢進行まで。

この試験の主要な目的は、化学療法単独群と比較して Herceptin を併用する群での全生存期間の優位性を立証することでした。事前に計画していた中間解析は、347 イベント（死亡）の発現を確認後に実施されました。本試験の副次的な目的は、無増悪生存期間、全奏効率、奏効期間、安全性および QOL でした。ToGA 試験では、未知あるいは予期せぬ副作用はみられませんでした。

Herceptin (trastuzumab) について

Herceptin は、がん誘発能を有する特定遺伝子によって産生される蛋白質である HER2 の機能を標的とし、これを遮断するために設計されたヒト化抗体です。Herceptin の作用機序は、体の免疫能を活性化するとともに、HER2 を抑制し腫瘍を標的として破壊するという特有のものです。Herceptin は早期ならびに進行性（転移性）、いずれの HER2 陽性乳がんの治療においても、高い有効性を立証してきました。Herceptin は、HER2 陽性の乳がん女性に対し単剤ならびに標準的な化学療法との併用、あるいは標準的な化学療法後に投与されることにより奏効率、無病生存期間、および全生存期間を、QOL を維持しながら改善することを証明してきました。

Herceptin は EU において、2000 年に進行性（転移性）の HER2 陽性乳がんに対し、また 2006 年には早期 HER2 陽性乳がんの治療薬として承認されています。進行性乳がんの場合、現在 Herceptin は、一次治療として anthracycline 系抗がん剤が非適応となる患者さんにおける paclitaxel との併用、ならびに docetaxel との併用、また、三次治療としては単剤で承認されています。さらに、閉経後の HER2 およびホルモン受容体が共に陽性の転移性乳がん患者さんの治療薬として、アロマターゼ阻害剤との併用が承認されています。早期乳がんの場合、Herceptin は標準的な（術後補助）化学療法後の投与が承認されています。

現在、Herceptin は大規模国際臨床試験により HER2 陽性の胃がん患者さんの治療に関する評価が行われています。

Herceptin の販売は米国ではジェネンテックが、日本では中外製薬が、その他の国ではロシュが行っています。1998 年以來、Herceptin は世界中で約 60 万人の HER2 陽性の女性乳がん患者さんの治療に使用されています。

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。ロシュは、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。2008 年度の売上は、医薬品事業では 360 億スイスフラン、診断薬事業では 97 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、2008 年度の研究開発費に約 90 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。

標準配信方式の無料ビデオへのアクセス：www.thenewsmarket.com

参考文献：

注 1. ASCO 2009 を予定

注 2. Ohtsu A. J Gastroenterol 2008;43:256-264

注 3. Bang YJ et al. ASCO 2008 (poster no. 4526)