

参考資料

2009年4月27日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年4月22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「アバスタチン[®]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タチン[®]、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。

2009年4月22日 バーゼル発

早期結腸がんにおける Avastin の第Ⅲ相臨床試験（C-08 試験）では 主要評価項目を達成せず

ロシュとジェネンテックは Avastin の術後補助療法プログラムを継続する方針

本日、ロシュは結腸がんの手術直後（術後補助療法）からの Avastin と化学療法（FOLFOX）の併用と化学療法単独による治療を比較した初めての第Ⅲ相臨床試験の成績について発表しました。NSABP C-08 として知られるこの試験では、主要評価項目としてがんの再発リスクの低下（無病生存期間の延長）を設定していましたが、その達成が見られませんでした。これは、Avastin の早期がんにおける最初の試験であり、試験結果が進行期（転移）のがんで承認されている適応症に影響することはありません。

安全性に関する知見は、2008年の ASCO 年次総会で Allegra らが本試験について発表した結果と一致しています。

「C-08 試験で主要評価項目を達成しなかったことは残念ですが、我々が行ったデータの初期レビューは、早期の結腸がんの患者さんで Avastin が有効である可能性を信じ続けさせるものであり、ASCO での NSABP の発表を楽しみにしています」とジェネンテックの上級副社長で開発担当および最高医学責任者の Hal Barron 博士は語るとともに、「我々は、現在実施中の早期の結腸がん、乳がん、肺癌における Avastin の術後補助療法プログラムに精一杯取り組み続ける方針です」と述べています。

「早期がんの患者さんに Avastin がもたらす最大限の潜在的利益を提供するために、我々は C-08 試験から得られた知見が進行中の術後補助試験のプログラムで考慮されるべきと考えています」とロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは語るとともに、「進行期において現在実施中の試験と適応症に影響を及ぼすことはありません」と述べています。

試験のデータは、2009年5月29日から6月2日まで開催される ASCO 年次総会での発表のために提出されています。

NSABP C-08 試験について

この試験は、転移性結腸直腸がんにおいて Avastin と化学療法を併用することによる全生存期間の延長が得られたことと、oxaliplatin を含むレジメンで結腸がん術後補助療法を検討した他の二つの試験 (MOSAIC、NSABP C-07) の良好な成績に基づいて開始されました。

C-08 は、切除を受けたステージ II または III の結腸がん (腺がん) 患者さんの無病生存期間を主要評価項目として検討するためにデザインされた無作為化多施設第 III 相臨床試験で、NSABP が実施し国立がん研究所 (NCI) が支援しています。試験に登録された患者さんは、術後補助療法として Avastin (6 カ月間、2 週間毎に 5 mg/kg 静注) と mFOLFOX6 (5-FU、leucovorin、oxaliplatin) を併用した後、Avastin を単独で 2 週間毎にさらに 6 カ月間投与される群、または化学療法単独で 6 カ月間投与される群に無作為に割付けられました。全生存期間は本試験の副次的評価項目です。

Avastin の開発プログラムについて

ロシュが支援している早期結腸がんに対する Avastin と化学療法の併用を検討する別の多国籍第 III 相臨床試験 (AVANT) の結果は、2010 年に得られる予定です。これは 3 群試験で、FOLFOX 単独に対して、Avastin と XELOX (capecitabine および oxaliplatin) 併用、あるいは、Avastin と FOLFOX 併用、を比較検討しています。

早期結腸がんに加え、Avastin は HER2 陰性乳がん、HER2 陽性乳がん、非扁平上皮細胞型の非小細胞肺癌といった他の早期がんの術後補助療法としての検討も行われています。Avastin の術後補助療法試験には約 26,000 人が参加する予定です。Avastin の開発プログラムは、化学療法以降最も包括的ながん研究事業の一つであり、世界中で約 30 種類のがん種を対象とした 450 件を超える臨床試験が含まれています。

転移性結腸直腸がんにおける Avastin

静注 5-FU ベースの化学療法と併用で使用される Avastin は、進行性結腸直腸がんの患者さんにおいて化学療法単独に比べ全生存期間を 52% 延長することが証明されました。これは進行性結腸直腸がんの無作為化第 III 相試験でこれまでに報告された生存期間の改善で最も大きなものの一つとなります (ハザード比 0.66)。進行性結腸がんの二次療法を検討した第 III 相臨床試験では、Avastin と FOLFOX4 の併用は化学療法単独と比べて全生存期間を 33% 改善しました (ハザード比 0.75)。

Avastin について

Avastin は、血管新生として知られている血管の成長および維持に重要な役割を果たす血管内皮増殖因子（VEGF）と呼ばれる蛋白質を特異的に阻害するようにデザインされた抗体医薬です。VEGF は腫瘍のライフサイクルで一貫した血管新生の強力な活性化因子で、腫瘍が増殖し体内で拡がっていく（転移）するために極めて重要と考えられています。Avastin は、四つのよく見られるがん種（結腸直腸がん、乳がん、肺がん、腎がん）の進行期の治療薬として EU で承認されています。これまでに 50 万人以上の方が Avastin による治療を受けています。

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、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。