

参考資料

2009年7月17日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年7月13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。

Tarceva について

- ・日本での効能・効果は「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」、販売名は「タルセバ[®]錠 25mg、同 100mg、同 150mg」です。
- ・国内では、膈がんを対象とした臨床試験を実施中です。

2009年7月13日 バーゼル発

比較第Ⅲ相試験として行われた SATURN 試験の結果から、 Tarceva を 1 次化学療法後早期に使用することで、 進行性非小細胞肺癌患者さんの全生存期間を延長 することが示された

ロシュは本日、主要な第Ⅲ相臨床試験である SATURN 試験において、1 次化学療法後に速やかに Tarceva (erlotinib) を投与された進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) の患者さんにおいて、重要な副次的評価項目である全生存期間が延長したことを発表しました。本試験に参加した全ての患者さんを対象として行われた最終解析において、全生存期間は統計学的に有意な延長が認められました。新しいデータは、2009年7月31日から8月4日にサンフランシスコで開催される第13回世界肺癌会議で発表される予定です。

非小細胞肺癌が1次化学療法後に増悪してから2次治療を行うのではなく、1次化学療法後に速やかに逐次治療を行うことが進行性 NSCLC の新しい治療選択肢となります。

SATURN 試験の試験責任医師でイタリアのミラノにある Istituto Clinico Humanitas IRCCS の Federico Cappuzzo 教授は「この試験は、1 次化学療法後に速やかに Tarceva による治療を行うことで病勢の進行を遅らせるだけでなく、生存期間を延長させることに大きく役立つことを証明するものになりました。進行性非小細胞肺癌は治療が最も難しいがんの一つで、生存期間も非常に短い場合が多いことから、この結果は医師や患者さんにとって吉報となります」と述べています。

試験について、ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは「この結果は、Tarceva が 2 次治療において、進行性非小細胞肺がんの患者さんの延命に寄与することを証明した大規模臨床試験（BR.21 試験）に続く二つ目のデータです。この結果は、Tarceva で進行性非小細胞肺がんという重篤な疾患に対して早期に治療を開始することで、患者さんの延命に重要な役割を果たすことが裏付けられたものです」と語っています。

Tarceva は、化学療法で奏効が得られなかった後の進行性 NSCLC の 2 次治療薬として既に確立されており、このような患者さんの多くで生存期間の延長が証明されています^{注1}。また、ASCO 2009 において、既に SATURN 試験の主要評価項目の解析結果が発表されています。結果は、1 次化学療法後に病勢の進行が認められなかった患者さんに対して、速やかに Tarceva による治療を行った場合、プラセボを投与した群と比較して無増悪生存期間を 41%延長させるものとした^{注2}。

米国で Tarceva の共同販促を行っているロシュと OSI は、Tarceva を進行性 NSCLC の患者さんにおける 1 次化学療法後の維持療法としての使用の承認に向け、欧州ならびに米国での申請用サポートデータとして今回発表された全生存期間のデータを使用する予定です。この申請は、主要な第Ⅲ相臨床試験である SATURN 試験に基づき、既に欧州医薬品庁ならびに米国食品医薬品局に行われています。

肺がんは世界で最も一般的ながん腫であり、毎年 150 万人が新たに肺がんと診断され^{注3}、NSCLC は肺がん全体の約 85%を占めています^{注4}。NSCLC の進行は急速であり、進行性 NSCLC 患者さんの 5 年生存率は 5%未満です^{注4}。患者さんの生存期間の延長と副作用の管理が、主たる治療目標となります。

SATURN 試験について

多国籍多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相臨床試験であり、1 次治療としてのプラチナベース化学療法後に病勢の進行が認められなかった進行性で再発または転移性 NSCLC の患者さんにおいて、Tarceva またはプラセボでの有効性を比較検討しました。この試験には、約 160 施設から 880 名以上の患者さんが参加し、438 名に Tarceva、451 名にプラセボが投与されました。

- ・試験結果から、無増悪生存期間が統計学的に有意に延長されることが示され、主要評価項目が達成されました。無増悪生存期間はプラセボ投与群と比較して 41%延長しました（ハザード比 0.71、 $p<0.0001$ ）。
- ・全生存期間は当試験においては副次的評価項目でした。
- ・SATURN 試験における有害事象は、これまでに行われた Tarceva の試験結果と一致しており、新たな有害事象は観察されませんでした。

Tarceva について

Tarceva は従来の化学療法とは異なり、EGFR を強力に阻害することが示されています。進行性非小細胞肺がんの幅広い患者群において、2 次治療として化学療法に関連する副作用を生じることなく生存期間を有意に延長させ、症状改善のベネフィットを有することが証明された最初で唯一の経口の EGFR 阻害剤です。Tarceva は、少なくとも一つの化学療法が奏効しなかった局所進行性または転移性 NSCLC の患者さんの治療薬として 2005 年 9 月に EU、2004 年 11 月に米国で承認されています。

また、Tarceva は化学療法との併用により、膵がんの患者さんの治療でこの 10 年間で生存期間の有意な延長が認められた初めての治療薬です。米国では gemcitabine との併用療法が局所進行性で切除不能または転移性膵がんの患者さんの 1 次治療薬として承認され、EU では転移性膵がんの治療薬として承認されています。3 年前の上市以降、Tarceva は 25 万人以上の患者さんの治療に使用され、世界 80 カ国以上で承認されています。

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ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュは、腫瘍学、ウイルス学、炎症、代謝ならびに CNS 領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらにロシュは、体外診断薬、がんの組織学的診断、糖尿病管理のパイオニアとして世界的リーダーとなっています。ロシュでは、パーソナライズド・ヘルスケア戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。

2008年、ロシュは世界各国に約80,000人の社員を擁し、研究開発費に約90億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの2008年の売上げは456億スイスフランでした。ジェネンテック（米国）は、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、ロシュは中外製薬（日本）の株式の過半数を保有しています。さらに詳しい情報はwww.roche.comをご覧ください。

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。

編集者注

最近発表された第Ⅲ相臨床試験の ATLAS 試験は、SATRUN 試験の結果を裏付けています^{注5}。ATLAS 試験は、Avastin (bevacizumab) と化学療法を併用する 1 次治療後に速やかに Avastin と Tarceva の併用による治療を行うと、進行性 NSCLC の患者さんに非常に有効で、病勢の進行を著しく遅らせることを示しました。

参考文献

注 1. Shepherd FA et al. N Engl J Med 2005; 353:123-132.

注 2. Cappuzzo F et al. Abstract 8001 presented at ASCO 2009 Annual Meeting, Orlando, US.

注 3. Garcia M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.

注 4. Allen J et al. J Natl Compr Canc Netw 2008; 6(3): 285-93.

注 5. Miller V et al. Abstract LBA8002 presented at ASCO 2009 Annual Meeting, Orlando, US.