

参考資料

2009年7月27日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年7月20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。

Xeloda について

- ・ 日本での効能・効果は「手術不能又は再発乳癌」「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、胃がんを適応とした臨床試験を実施中です。
- ・ 進行・再発結腸・直腸がんに対する「ゼローダ[®]」、「オキサリプラチン」、「アバスチン[®]」の併用療法、および「ゼローダ[®]」単剤療法について申請中です。

2009年7月20日 バーゼル発

Xeloda と oxaliplatin の併用療法は 早期結腸がんにも有効であることが証明された

第Ⅲ相臨床試験において、標準的な化学療法の併用と比較し、主要評価項目である無病生存期間の延長が確認されました

ロシュは本日、術後補助療法としての経口 Xeloda と静注 oxaliplatin の併用療法 (XELOX) を検討した多国籍第Ⅲ相臨床試験である NO16968 (XELOXA) の結果を発表しました。本試験結果から、XELOX の投与を受けている結腸がんの患者さんは、標準的な 5-fluorouracil/leucovorin (5-FU/LV) の静注化学療法の投与を受けている患者さんと比較し、無病状態で長く生存することが示されました。

本試験では、結腸がんの手術を受けた未治療の患者さんを対象に、24 週間の XELOX 投与が検討されました。XELOX で治療された患者さんは 5-FU/LV で治療された患者さんと比較して、有意に長い無病生存期間を示しました。

ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは「Xeloda は既に単独療法で早期結腸がん術後補助療法として承認されていますが、本試験の結果から、これからは医師は自分の患者さんに併用化学療法として Xeloda を提案できることを意味してしています。これは結腸がん患者さんにとって重要な進歩です。十分早期に診断されれば結腸がんは治癒可能であり、そのため医師は幅広い治療選択肢を必要としています」と語っています。

本試験のデータは近く開催される国際学会での発表のために投稿される予定です。ロシュは、現在の **Xeloda** の適応症を拡大するために規制当局にデータを取りまとめて申請する計画です。

Xeloda は結腸・直腸がん、胃がんならびに乳がんの治療に単独または他の薬剤と併用で使用可能な、優れた経口化学療法剤です。手術後の結腸がんの治療薬としても、既に米国、EU、日本および世界各国で承認されています。

欧州では、結腸・直腸がんは男女を通じて全がん腫の中で死亡原因の第2位となっています^{注1}。世界では3番目に多く報告されており、毎年約100万人が新たに診断されています^{注2}。結腸がんは下部消化管に位置する大腸（結腸）のがんで、直腸がんは大腸の最下部区域に発生するがんです。これらを総称して結腸・直腸がんと呼ばれています。

試験について

NO16968 試験 (XELOXA) は、手術を受けたステージⅢの結腸がんの患者さんについて、術後補助療法としての **XELOX** (経口 **Xeloda** と静注 **oxaliplatin** の併用療法) と **5-fluorouracil/leucovorin (5-FU/LV)** を比較した非盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験です。試験には1,886名が登録され、29カ国240施設で実施されました。試験の主要評価項目は、無病生存期間に関して **5-FU/LV** に対する **XELOX** の優越性を証明することでした。副次的評価項目は治療群間の全生存期間、安全性プロファイルならびに治療の利便性などでした。

Xeloda について (capecitabine)

Xeloda は、単剤あるいは他の抗がん剤と併用にて投与することで患者さんに生存期間の延長というベネフィットを提供できる優れた経口の化学療法剤です。**Xeloda** はがん細胞内で抗がん作用を持つ **5-FU (5-fluorouracil)** に直接変換されるというユニークな作用機序を持つため、正常細胞の損傷を減少させます。**Xeloda**錠は患者さんが自宅で服用できるため、通院回数を減少させます。

ロシュ (日本では中外製薬) により世界100カ国以上で承認取得ならびに発売されている **Xeloda** には、10年以上にわたり180万人を超えるがん患者さんに有効かつ柔軟性のある治療選択肢を提供した実績があります。現在、**Xeloda** は次の疾患の治療薬として承認されています。

- ・ 転移性結腸・直腸がん (国内未承認)
 - 単独投与による一次治療 (米国ならびに欧州、2001年)
 - **Avastin** の併用を問わず全ての治療ステージにおける化学療法との併用療法 (欧州ならびに他国、2008年)
- ・ 転移性乳がん
 - **paclitaxel** および **anthracycline** など他の化学療法剤に抵抗性を示すがん患者さんにおける単独投与による一次治療 (米国、1998年ならびに欧州、2002年)
 - **anthracycline** による静注化学療法後に病勢が進行した患者さんにおける **docetaxel** との併用療法 (米国、2001年ならびに欧州、2002年)
 - 手術不能または再発乳がん (日本、2003年)
- ・ 結腸がん術後補助療法
 - 単独投与 (米国ならびに欧州、2005年)
 - 単独投与 (日本、2007年)

- ・進行胃がん（国内未承認）
 - 一次治療（韓国、2002年）
 - プラチナベースの化学療法との併用による一次治療（欧州、2007年）
- ・転移性膵がん（国内未承認）
 - gemcitabine との併用による一次治療（韓国、2006年）

Xeloda の高解像度写真ならびに媒体資料の閲覧およびダウンロードは、<http://www.thenewsmarket.com/>をご参照下さい。

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。

追加情報

- ・がんに関する解説記事：www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm
- ・がん：www.roche.com/about_roche/business_fields/disease_areas/cancer.htm
- ・世界保健機関：www.who.int

参考文献

注1. Ferlay J, Autier P et al. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Annals of Oncology* 18: 581-592, 2007

注2. World Health Organisation,
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr27/en/>