

参考資料

2009年8月26日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年8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。

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、グリオブラストーマ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8月18日 バーゼル発

Avastin と標準的な化学療法の併用により進行性乳がんの 治療歴のある女性において無増悪生存期間が延長

RIBBON-2 : Avastin を進行性乳がんの2次治療に使用し、無増悪生存期間の延長を認めた初の第Ⅲ相臨床試験

ロシュ社は本日、治療歴のある HER2 陰性の進行性乳がん女性を対象とした Avastin とさまざまな化学療法の併用を検討した第Ⅲ相臨床試験（RIBBON-2 試験）において、Avastin と化学療法の併用群では化学療法単独に比べ、主要評価項目である無増悪生存期間の延長が認められたことを発表しました。RIBBON-2 試験では、主治医が Avastin との併用で使用される化学療法を選択し、化学療法は主要評価項目の分析とともに評価されました。試験では Avastin の新たな安全性シグナルは観察されませんでした。試験成績は近く開催される医学会で発表される予定です。

ロシュ社医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは「ほとんど全ての進行性乳がんの女性が1次治療後に更なる治療を必要とすることから、この結果は進行性乳がんの女性にとって喜ばしいニュースです」と述べるとともに、「RIBBON-2 試験は、Avastin が2次治療においてもベネフィットをもたらす可能性を示した初の第Ⅲ相臨床試験であり、我々は世界各国の審査当局とデータを共有していきます」と語りました。

2007年3月、進行性乳がんの患者さんの1次治療として Avastin と paclitaxel の併用療法が欧州で承認されました。2009年7月、欧州での承認内容は、もう一つの標準的に使用されているタキサン系薬剤である docetaxel ベースの化学療法との併用にも拡大されました。2008年2月、Avastin は paclitaxel との併用療法で、がんまたは生命を脅かす疾患の治療に使用する薬剤について暫定的に承認を認可する FDA の迅速承認プログラムに則り、米国でも承認されました。

これまでも乳がんの治療法は進歩していますが、乳がんは依然として 55 歳未満の女性のがんによる死亡原因の第1位です。毎年 100 万人以上の女性が乳がんと診断され、乳がんによる死亡数は世界中で 50 万人以上にのぼっています^{注1、2}。

RIBBON-2 (AVF3693g) 試験について

RIBBON-2 試験は、多国籍多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験であり、転移性 HER2 陰性乳がんの治療歴のある 684 名の患者さんが登録されました。試験では、主治医が選択した化学療法と Avastin またはプラセボの併用を評価しました。以下の化学療法レジメンが試験で使用されました。

- Taxanes : paclitaxel、protein-bound paclitaxel または docetaxel
- Gemcitabine
- Capecitabine
- Vinorelbine

試験の主要評価項目は無増悪生存期間でした。この試験では、無増悪生存期間は主治医による評価とし、無作為化から病勢の進行または死亡までの期間と定義されました。試験の副次的評価項目は、奏効率、1年生存率、全生存期間、化学療法別の無増悪生存期間ならびに安全性でした。

Avastin について

Avastin は、VEGF（血管内皮増殖因子）に特異的に結合しその作用を阻害する抗体医薬です。VEGF は腫瘍の血管新生（腫瘍の増殖と転移に必要な血管の進展と維持に不可欠なプロセス）に重要な役割を果たしています。Avastin の明確な作用機序は化学療法の副作用には限定的に影響するだけで、腫瘍の増殖や転移をコントロールします。

Avastin はさまざまながん腫で生存期間の延長が証明されています。Avastin は、四つのよくみられるがん腫（結腸・直腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、腎がん）の進行期の治療薬として欧州で承認されています。これらのがん腫の合計で毎年、約 250 万人以上が亡くなっています^{注3、4、5}。米国では、Avastin は最初の血管新生阻害剤として FDA から承認され、現在は五つのがん腫（結腸・直腸がん、非小細胞肺癌、乳がん、グリオブラストーマ、腎細胞がん）の治療薬として承認されています。

これまでに、50 万人以上の患者さんが Avastin による治療を受けています。450 以上の臨床試験による包括的な臨床開発プログラムにより、様々ながん腫（結腸・直腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、脳腫瘍、胃がん、卵巣がん、前立腺がん、その他）において、進行期および術後補助療法など異なる設定で Avastin の臨床的有用性を検討しています。

ロシュ社について

ロシュ社は、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。ロシュ社は、がん、ウイルス感染症、炎症、代謝ならびに中枢神経系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。さらにロシュ社は、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。ロシュ社では、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、ロシュ社は世界各国に約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年の売上は456億スイスフランでした。ジェネンテック社（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、ロシュ社は中外製薬（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。

参考文献

注1．Boyle P et al. World Cancer Report 2008 IARC Press, Lyon, 2008

注2．Ferlay J et al. GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide IARC CancerBase No. 5. version 2.0, IARC Press, Lyon, 2004

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

注4．WHO Cancer Factsheet N°297 – updated July 2008. Last accessed 24 March 2009 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>

注5．Parkin DM et al. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108