

参考資料

2009年12月21日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年12月11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」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、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、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。

2009年12月11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 試験の結果は、Avastin が進行性乳がんの二次治療として新たな役割を持つ可能性を示している

ロシュ社は本日、一次治療としての化学療法による治療歴のある HER2 陰性の進行性乳がん女性を対象とした Avastin (bevacizumab) の第Ⅲ相臨床試験 (RIBBON-2 試験) の結果を発表しました。試験では、Avastin と二次治療として標準的に用いられる化学療法の併用投与を受けた女性の無増悪生存期間 (PFS) が化学療法単独に比べ 28% 改善することが示されました。有害事象は以前に Avastin で報告されたものと一致し、新たな安全性シグナルは観察されませんでした。

進行性乳がんの多くの女性は初回化学療法が奏効しなくなった時点でがんが増悪したと悟り、現時点ではこのような女性に対する治療選択肢はそれに続く化学療法のみとなるため、今回の結果は有意義なものとなります。

ピッツバーグ大学医療センター、女性がんセンター院長で本試験の治験責任医師である Adam Brufsky 博士は「これは、血管新生阻害剤と二次治療として標準的に用いられる化学療法の併用で、進行性乳がん女性の PFS が延長し得ることを示した初めての第Ⅲ相臨床試験です」と語っています。

RIBBON-2はAvastinが進行性乳癌の治療となることについてのこれまでの臨床的エビデンスに加わるもう一つの肯定的な第Ⅲ相臨床試験であり、今回はAvastinが進行性乳がん女性の二次治療薬となり得る臨床的根拠となりました。一次治療におけるAvastinの有用性は十分に確立されており、Avastinに関する3本の第Ⅲ相臨床試験（E2100、AVADO、RIBBON-1）の結果から裏付けられています。全体的には、これらの試験では、様々な患者さんのサブグループを通じて、Avastinと併用する化学療法の種類に関わらず、一貫した有効性および安全性を示しています。

RIBBON-2の主要な結果は以下のとおりです：

- ・試験の主要評価項目であるPFSは28%改善しました（ハザード比：0.78、 $p=0.0072$ ）。
- ・Avastinと化学療法の併用投与を受けた女性のPFS中央値は7.2カ月であったのに対し、化学療法単独投与を受けた女性では5.1カ月でした。
- ・Avastinの投与を受けた患者さんで観察された腫瘍縮小の増大（奏効率：Avastin+化学療法併用で39.5%、化学療法単独が29.6%）は、この治療ステージにおけるAvastinの有用性をさらに裏付けるものです（ $p=0.0193$ ）。

ロシュ社医薬品事業CEOのウィリアム M. バーンズは「ロシュ社は乳がん女性の生活を改善すること、より幅広い治療選択肢を必要としている多くの患者さんに対し、Avastinのベネフィットを拡大できるかどうかの研究に引き続き尽力していきます」と述べるとともに、「これは進行性乳がん女性にとってさらなる重要な第一歩であり、このデータを世界中の医療当局と共有することを楽しみにしています」と語っています。

本日、RIBBON-2は第32回サンアントニオ乳がんシンポジウムの記者会見で取り上げられました。本日午後、詳細な結果が発表されます（抄録番号42、2009年12月11日、金曜日、午後3時～3時15分CST、展示ホールD）。

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。本試験では、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。Avastinは、病勢が進行するまで2週毎または3週毎に投与されました。以下の化学療法レジメンが本試験で使用されました。

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

本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、無作為化から主治医の評価による病勢の進行または死亡までの期間と定義されました。本試験では、二次治療として標準的に用いられる化学療法とAvastinとの併用により、PFSで統計学的に有意で臨床的に意味のある改善が認められたことから、主要評価項目は達成されました。本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生物学的な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不可欠なプロセス）に重要な役割を果たしています。Avastin の特異的な作用機序により、広範な化学療法および他の抗がん治療との効果的な併用が可能となります。Avastin 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1、2、3}。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。

追加情報

- Roche SABCS materials : www.roche.com/media/events/med-sabcs2009.htm
- More about Roche's work in oncology :
www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Oncology backgrounders : www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Roche.com section on PHC : www.roche.com/research_and_development/phc_in_r_d.htm
- B-roll and videos can be found at : www.thenewsmarket.com
- Video clips and backgrounder on products : www.roche.com/med-cor-2009-05-15.htm

参考

- 注 1 . Garcia M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007
- 注 2 . 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 3 . Parkin DM et al. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108