

参考資料

2009年12月22日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年12月12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。

Herceptin について

- ・日本での効能・効果は「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌」および「HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法」、販売名は「ハーセプチン®注射用 60、同 150」です。
- ・国内では胃がんを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加しています。

2009年12月12日 バーゼル発

1年間の Herceptin 術後投与により、 HER2 陽性の早期乳がん患者さんの治癒の可能性が増大する

Herceptin による長期的な生存期間の延長と良好な安全性プロファイルが、2本の主要な臨床試験で確認された

ロシュ社は本日、サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）で発表された、HER2 陽性の早期乳がんに対する術後補助療法として Herceptin 投与を検討した2本の主要な大規模臨床試験の新たな長期追跡データを発表しました。North Central Cancer Treatment Group（NCCTG）が行った N9831、および乳がん国際研究グループが実施した BCIRG006 の両試験とも、Herceptin 投与により HER2 陽性の女性早期乳がん患者さんのがん再発リスクが化学療法のための投与を受けていた患者さんに比べて、約 1/3 減少することを示しました。いずれの試験でも、5年の追跡時点において、1年間の Herceptin 投与を受けた女性の 80%以上が無病生存していました。

ロシュ社医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは、「この悪性度の高い疾患の経過はより良い方向に変わってきており、Herceptin は HER2 陽性の女性乳がん患者さんの治癒の可能性を高めています」と述べるとともに、「主要な臨床試験の長期追跡結果は、1年間の Herceptin 投与が治療の基本となることを強く裏付けています」と語っています。

これらの試験では、長期追跡時点における Herceptin の心血管系の良好な安全性プロファイルが確認されました。さらに、両試験では医療従事者がこれまで検討を重ねてきた患者さんに Herceptin 投与を行う際の最善の方法についての解決策も検討されました。

N9831 試験は、化学療法と Herceptin の同時併用または化学療法後の Herceptin の逐次投与の有用性を検討するために実施された唯一の試験です。試験では、いずれのレジメンでも1年間の Herceptin 投与を行うことで長期的な有用性が明確に示されましたが、患者さんにとっては同時併用レジメンの方が有用である傾向が示されました。

BCIRG006 試験は、Herceptin と anthracycline 系薬剤ベースの化学療法または anthracycline 系薬剤を含まない化学療法との併用を比較検討するものでした。試験では、いずれのレジメンによっても、化学療法単独に比べて無再発生存期間のほか、全生存期間の延長が示されました。

UCLA ジョンソン総合がんセンター臨床／トランスレーショナル・リサーチの責任者である Dennis Slamon 博士は、「anthracycline 系薬剤を含まない化学療法との併用で Herceptin を投与した場合に生存期間の延長が認められたこと、このレジメンが anthracycline 系薬剤を含む療法との併用と比較して心血管系の安全性プロファイルが良好であることが明らかになったことは、とても意義深いことです」と強調しました。

N9831 試験について

N9831 試験は、術後補助療法での Herceptin の1年間投与に関する米国の無作為化多施設共同第Ⅲ相オープン試験です。HER2 陽性の早期乳がん患者さんは、化学療法単独投与、化学療法に続く Herceptin 投与（逐次）、化学療法と Herceptin の同時投与（併用）のいずれかを受けました。試験は、ジャクソンビル（フロリダ州）のメイヨー・クリニックをはじめとする米国の数百施設との協力で、North Central Cancer Treatment Group (NCCTG) が実施しました。試験は NCI、ジェネンテック社、BCRF（乳がん研究基金）の支援を受けて行われました。Perez 博士が本試験の治験責任医師です。

本試験の主要評価項目は、無病生存期間について化学療法単独群に比べ Herceptin を含む治療群の優位性を明らかにすることでした。試験の副次的評価項目は、全生存期間でした。

本試験の結果、1年間 Herceptin を投与（逐次または同時）することにより、化学療法単独と比べ無病生存期間が統計学的に有意に改善することが示されました。Herceptin を投与された患者さんでは、化学療法単独の患者さんに比べ、がん再発リスクが30%減少しました。5年間の追跡時点で、1年間の Herceptin 投与を受けた患者さんの80%以上が無病生存していました。本試験では、長期追跡時点での Herceptin の心血管系の安全性プロファイルが良好であることが確認されました。

N9831 試験では、化学療法との併用、または化学療法後の Herceptin 投与が検討されました。どちらのレジメンも1年間の Herceptin 投与による長期的なベネフィットが明らかになりました。化学療法と併用した場合、患者さんにとってより有益である傾向が示されました。

BCIRG006 試験について

BCIRG006 試験は、HER2 陽性の早期乳がんに対し、初めに doxorubicin と cyclophosphamide による術後補助化学療法を施行し、続いて2種類の化学療法（docetaxel と carboplatin）に Herceptin を併用した場合の有用性を評価するために計画された独立した無作為化第Ⅲ相臨床試験です。この試験は、乳がん国際研究グループ（BCIRG）によって実施されました。

本試験の主要評価項目は無病生存期間で、副次的評価項目は全生存期間、毒性、有効性予測のための病理所見および分子マーカーでした。

本試験では、anthracycline 系薬剤を含むレジメンと併用して1年間 Herceptin 投与を受けた女性の再発リスクが化学療法単独に比べて 36%減少し、死亡リスクも 37%減少することが示されました。また、Herceptin を anthracycline 系薬剤を含まないレジメンと併用した場合においても、再発リスクが化学療法単独に比べて 25%減少し、死亡リスクも 23%減少することが示されました。いずれの場合も、結果は統計学的に有意なものでした。用いられたレジメンにかかわらず、1年間 Herceptin 投与を受けた女性の 80%以上は、5年の追跡時点で無病生存していました。本試験では、長期追跡時点での Herceptin の心血管系の安全性プロファイルが良好であることが確認されました。

Herceptin について

Herceptin は、がん誘発能を有する特定遺伝子によって産生される蛋白質である HER2 の機能を標的とし、これを遮断するために設計されたヒト化抗体です。Herceptin の作用機序は、体の免疫能を活性化するとともに、HER2 を抑制し腫瘍を標的として破壊するという特有のものです。

Herceptin は EU において、2000 年に進行性（転移性）の HER2 陽性乳がんに対し、また 2006 年には早期 HER2 陽性乳がんの治療薬として承認されています。現在 Herceptin は、進行性乳がんの一次治療として anthracycline 系抗がん剤が非適応となる患者さんにおける paclitaxel との併用、ならびに docetaxel との併用、また、三次治療としては単剤で承認されています。さらに、閉経後の HER2 およびホルモン受容体が共に陽性の転移性乳がん患者さんの治療薬として、アロマターゼ阻害剤との併用が承認されています。また、早期乳がんに対しては標準的な（術後補助）化学療法後の投与が承認されています。

Herceptin の販売は米国ではジェネンテックが、日本では中外製薬が、その他の国ではロシュ社が行っています。1998 年以来、Herceptin は世界中で 65 万人以上の HER2 陽性の女性乳がん患者さんの治療に使用されています。

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年の売上げは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

- Backgrounder Oncology : www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Roche at ASCO : <http://www.roche.com/media/events/med-asco2009.htm>
- Video clips, of broadcast standard : www.thenewsmarket.com