

参考資料

2009年12月25日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年12月18日（スイス現地時間）に発表した英文リリースを、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リリースが優先されますことをご留意下さい。

英文リリースは、http://www.roche.com/investors/ir_update/inv-update-2009-12-18.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18日 バーゼル発

欧州において Herceptin が記録的な速さで HER2 陽性の 進行性胃がん治療に対する肯定的な見解を受領

Herceptin による治療で胃がん患者さんの生存期間が延長

ロシュ社は本日、HER2 陽性の転移性胃がん（胃または胃食道接合部の転移性腺がん）患者さんの治療に対する標準的な化学療法と Herceptin (trastuzumab) の併用について、欧州医薬品審査庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が肯定的な見解を発出したことを発表しました。

高いアンメットメディカルニーズと国際共同臨床試験である ToGA 試験の良好なデータから、Herceptin は欧州において記録的な速さで、この新規効能・効果に対する肯定的な見解を受領しました。この試験では、Herceptin と化学療法 (Xeloda または 5-FU 持続静注と cisplatin) の併用により、この悪性度の高いがん患者さんの生存期間が延長されることが立証されました。さらに、HER2 高発現の患者さんの全生存期間中央値は、化学療法単独の患者さんが 11.8 カ月であるのに対して、Herceptin 投与を受けている患者さんでは 16 カ月でした^{注1}。

ロシュ社医薬品事業 CEO であるウィリアム M. バーンズは、「CHMP から肯定的な見解を受領したことを嬉しく思います。今後、HER2 陽性の進行性胃がん患者さんがこの全く新しい治療を受けることができるのは、胃がん治療における大きな前進です。ToGA 試験結果から、全ての進行性胃がん患者さんにおける標準的検査として、HER2 発現を正確に診断する必要性が高まりました」と語っています。

Herceptin はすでに HER2 陽性乳がんの治療に対し承認を受けており、世界中で何万人もの女性に大きなベネフィットをもたらしてきました。欧州委員会による承認を待っている HER2 陽性の胃がんの患者さんは間もなく、Herceptin 治療のベネフィットを享受することが可能となります。胃がん患者さんの約 16%では HER2 が高発現しており^{注1}、このような患者さんでは、Herceptin による治療が適格となります。

胃がんは、毎年 100 万人以上が新たに診断され、がん関連の死亡原因として世界で 2 番目に多く、約 80 万人が毎年亡くなっています^{注2}。多くの患者さんは病勢が進むまで症状が現れないため、早期診断が困難です。進行性胃がんの予後は不良で、診断後の生存期間中央値は、現在実施可能な治療を行った場合でも約 10~11 カ月です^{注3}。

ToGA 試験について

ToGA は、Herceptin を用いて切除不能な局所進行性、再発・転移性の HER2 陽性の胃がん患者さんを対象に検討された最初の無作為化第Ⅲ相臨床試験です。約 3,800 名の患者さんが HER2 陽性検査を受け、HER2 陽性胃がんであることが確認された 594 名の患者さんが試験に参加されました。本試験を実施した理由は、分子標的治療薬である Herceptin が HER2 陽性乳がんの治療において優れた有効性を実証してきたという知見に基づいています。さらに、HER2 の過剰発現は胃がんでも認められていました。薬剤などによるがんの分子標的治療は、腫瘍の増殖や進行を引き起こす特定の分子を阻害することにより、がん細胞の増殖や転移を抑制します^{注4}。

ToGA 試験では、患者さんは一次治療として以下のレジメンのうちの一つを受けるように無作為化されました：

- Fluoropyrimidine (Xeloda または 5-FU) および cisplatin を 3 週間毎に 6 サイクル
- 最大 6 サイクルの fluoropyrimidine および cisplatin との併用で、Herceptin 6 mg/kg を 3 週間毎に病勢進行まで

この試験の主要な目的は、化学療法単独群と比較して Herceptin を併用する群での全生存期間の優越性を立証することでした。事前に計画していた中間解析は、347 イベント（死亡）の発現を確認後に実施されました。本試験の副次的な目的は、無増悪生存期間、全奏効率、奏効期間、安全性および QOL でした。ToGA 試験では、未知あるいは予期せぬ副作用はみられませんでした。全生存期間について、ハザード比は 0.74 (95%信頼区間 0.60-0.91)、P 値は $p=0.0046$ と統計学的に有意でした。Herceptin 投与群では全生存期間の中央値が 2.7 カ月延長し 13.8 カ月でした。Herceptin の併用により、奏効率も 34.5%から 47.3%に上昇しました。HER2 発現の程度がより高い患者さんでは、Herceptin の併用によりさらに大きなベネフィットが得られました (HER2 が高発現した患者さんの全生存期間中央値は Herceptin の投与を受けた場合は 16 カ月で、これに対して化学療法のみ投与を受けた場合は 11.8 カ月でした)^{注1}。

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、体の免疫能に働きかけ、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、早期および進行性（転移性）の HER2 陽性の乳がんの双方の治療において、これまでにない有効性を示しました。Herceptin は、標準的な化学療法との併用または標準的な化学療法後の単独投与により、HER2 陽性の乳がん女性において奏効率、無病生存期間および全生存期間を改善し、更に QOL を維持することが示されています。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。進行性乳がんの場合、現在Herceptinは、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。早期乳がんの場合、Herceptin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はHER2陽性の転移性胃がんの治療について、CHMPより肯定的な見解を受領しました。

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

Xeloda について

Xeloda (capecitabine)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す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に直接活性化するというユニークな作用機序を持つため、正常細胞の損傷を避けることが可能です。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。Xelodaの現在の適応症は以下のとおりです。

- ・ 転移性結腸・直腸がん
- ・ 転移性乳がん
- ・ 結腸がん術後補助化学療法
- ・ 進行性胃がん(日本未承認)
- ・ 転移性膵がん(日本未承認)

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

- 注 1 . Van Cutsem et al. Abstract #7BA ECCO/ESMO 2009
- 注 2 . American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 2007
- 注 3 . Ohtsu A. J Gastroenterol 2008;43:256-264
- 注 4 . <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/targeted>