

## 参考資料

2010 年 4 月 5 日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2010年3月30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.rosche.com/media/media\\_releases/med-cor-2010-03-30.htm](http://www.rosche.com/media/media_releases/med-cor-2010-03-30.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」および「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、販売名は「ゼローダ<sup>®</sup>錠 300」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（AVAGAST 試験）に参加しています。

### Oxaliplatin 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」および「結腸癌における術後補助化学療法」です。2005 年 4 月より「エルプラット<sup>®</sup>注射用」の販売名にて株式会社ヤクルト本社が販売しています。

2010 年 3 月 30 日 バーゼル発

## Xeloda と oxaliplatin の併用療法が StageⅢ結腸がんの 術後補助化学療法として欧州で承認

### より多くの患者さんがXeloda 治療による恩恵を受けることが可能に

ロシュ社は本日、Xeloda (capecitabine) と oxaliplatin の併用 (XELOX) 療法が StageⅢ結腸がん患者さんの術後補助化学療法として、欧州医薬品庁より承認されたことを発表しました。承認は、手術直後から XELOX 療法を受けた患者さんの無病生存期間 (DFS) が、5-fluorouracil/leucovorin (5-FU/LV) 療法による治療を受けた患者さんの DFS よりも長いことを示した、StageⅢの結腸がん患者さんを対象とした大規模第Ⅲ相臨床試験の一つであり、XELOX 療法の主要な臨床試験である NO16968 (XELOXA) 試験の結果に基づいています<sup>1)</sup>。XELOX 療法を受けた患者さんの 3 年 DFS は、5-FU/LV 投与群よりも優れていました (XELOX 群の 71.0%に対し 5-FU/LV 群は 67.0%、ハザード比 0.80、p=0.0045)。

ロシュ社医薬品事業 COO の Pascal Soriot は「StageⅢ結腸がんに対する術後補助化学療法として XELOX 療法が承認されたことは患者さんに朗報です。早期の診断・治療により治癒可能な StageⅢ結腸がんに対し、経口投与可能な Xeloda との併用療法が使用できることにより、患者さんはベネフィットと利便性が得られます」と語っています。

欧州での承認に続き、XELOX は世界の他の地域での適応拡大が期待されます。Xeloda の単独療法は既に欧州、米国、日本ならびに世界各国で、結腸がん患者さんに対する術後補助化学療法として承認されています。

Martin Luther 大学病院第 4 内科（ドイツ、ハレ）の Hans-Joachim Schmoll 教授は、「Stages I～III 結腸がん、とりわけこの疾患ステージの患者さんでは治癒の可能性が高いので、XELOX 療法が利用可能となることは大変喜ばしいことです」、「広範な治療選択肢を持つことは、より多くの患者さんに無病生存の機会が提供され、治癒も可能となることを意味しています」と語っています。

欧州では、大腸がんは全がん種の中で死亡原因の第 2 位であり<sup>2)</sup>、世界で 3 番目に頻度が高いと報告されています<sup>3)</sup>。

### **NO16968 試験について**

NO16968 試験（XELOX）は、手術を受けた Stage III の結腸がん患者さんを対象とし、術後補助化学療法として XELOX（経口 Xeloda と静注 oxaliplatin の併用）療法と 5-FU/LV 療法を比較した無作為化第 III 相臨床試験です。試験は、29 カ国 226 施設で 1,886 名の患者さんを対象として実施されました。試験の主要目的は、3 年 DFS について 5-FU/LV に対する XELOX の優位性を評価することでした。試験では、3、4、5 年時点における XELOX の DFS が統計学的に有意に優れていることが立証されました。

### **Xeloda (capecitabine) について**

Xeloda (capecitabine) は、単剤または他の抗がん剤との併用で患者さんに生存ベネフィットを提供する有効な経口の化学療法剤です。Xeloda は独特の作用機序により、がん細胞内で抗腫瘍効果を持つ 5-FU に直接変換されます。Xeloda錠は患者さんが自宅で服用できるため、病院や診療所を訪れる回数を減らすことが可能です。

ロシュ社（日本では中外製薬）により世界 100 カ国以上で承認および販売されている Xeloda には、11 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利便性のある治療選択肢を提供してきた臨床上的実績があります。現在、Xeloda は下記の承認を取得しています：

### **切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん**

- ・一次治療における単独療法（米国、EU、他国）－2001 年
- ・Avastin 併用の有無を問わず、すべての治療ラインにおける他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（EU、他国）－2008 年
- ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（日本）－2009 年

### **結腸がん術後補助化学療法**

- ・単独療法（米国、EU）－2005 年
- ・単独療法（日本）－2007 年
- ・oxaliplatin との併用（XELOX）療法（EU）－2010 年

### **進行・再発の胃がん**

- ・一次治療（韓国）－2002 年
- ・一次治療におけるプラチナベースの化学療法との併用療法（EU、他国）－2007 年

### 進行・再発の乳がん

- ・ 一次治療として taxane および anthracycline 抵抗性の患者さんにおける単独療法（米国）－1998 年および（EU）－2002 年
- ・ anthracycline による静注化学療法後に増悪した患者さんにおける docetaxel との併用療法（米国）－2001 年および（EU）－2002 年
- ・ 手術不能または再発乳がん（日本）－2003 年

### 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。

2009 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 100 億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの 2009 年の売上げは 491 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](http://www.roche.com) をご覧下さい。

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

- ・ About cancer : [www.roche.com/cancer.htm](http://www.roche.com/cancer.htm)
- ・ B-Roll and visuals can be found at : [www.thenewsmarket.com](http://www.thenewsmarket.com)

### 参考

1. Haller D et al. European Journal of Cancer Supplements, Vol. 7, No 3, September 2009, Page 4 (abstract 5LBA)
2. Ferlay J et al. Ann Oncol 2007; 18:581-92
3. Parkin DM et al. CA cancer J Clin 2005; 55:74-108