

参考資料

2010年7月22日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2010年7月21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、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.roche.com/investors/ir_update.htm

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/4mL、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、グリオブラストーマ（再発例）を対象とした臨床試験を実施中です。

2010年7月21日 バーゼル発

ロシュ社は Avastin に関する FDA 諮問委員会の最新情報を提供

ロシュ・グループのジェネンテック社は本日、米国食品医薬品局（FDA）の抗がん剤諮問委員会（ODAC）において、未治療（一次治療）の HER2 陰性の進行性乳がんに対する Avastin（bevacizumab）と paclitaxel の併用について、Avastin の米国添付文書からの削除につき、投票の結果が賛成 12、反対 1 であったと発表しました。現時点では、委員会の投票結果が米国の HER2 陰性の進行性乳がん患者さんへの Avastin の使用に影響を及ぼすことはありません。FDA は、2010 年 9 月 17 日までに、米国における進行性乳がんに対する一次治療としての Avastin といくつかの特定の化学療法の併用について決定を下す予定です。

「委員会の勧告には大変失望しています。Avastin は今後もこの難病に苦しむ女性の選択肢であるべきと確信しています。ジェネンテック社は、3 本の第Ⅲ相臨床試験に参加した女性 2,400 名以上のデータについて、FDA と引き続き協議する予定です。この勧告が他のがん腫に対する Avastin の承認済みの適応に影響することはありません」と、血液／腫瘍領域の臨床開発グローバルヘッド兼シニアバイスプレジデントの Sandra Horning 博士は述べています。

また、勧告が米国以外の国における進行性乳がんに対する Avastin の使用に影響することはありません。

現在、Avastin は米国において、HER2 陰性の進行性乳がんの一次治療として、paclitaxel との併用において承認されています。この承認は、第Ⅲ相臨床試験である E2100 試験の結果に基づいており、がんやその他の生命を脅かすような重篤な疾患のための医薬品の暫定承認を可能にする、FDA の迅速承認プログラムで認可されました。進行性乳がんに対する Avastin の効果は無増悪生存期間（PFS）の改善を根拠としています。Avastin は、転移がんに対して anthracycline 系および taxane 系薬剤の投与後に進行した乳がん患者さんには承認されていません。現時点では、Avastin が HER2 陰性の進行性乳がんの疾患関連症状や生存期間を改善することを示すデータはありません。

欧州では、Avastin は、第Ⅲ相臨床試験である E2100 試験と AVADO 試験の結果をもとに、paclitaxel または docetaxel との併用により、転移性乳がん患者さんの一次治療として承認されています。現在、RIBBON 1 試験に基づく適応拡大の申請が欧州の規制当局による審査を受けています。

2009 年 11 月、ジェネンテック社は、迅速承認から完全承認に切り替える取り組みの一環として、AVADO 試験と RIBBON 1 試験の結果に基づいて、FDA に対して生物製剤承認申請書（sBLA）を 2 件提出しました。

ODAC では、3 本の試験（E2100 試験、AVADO 試験および RIBBON 1 試験）すべてのデータを検討しました。これらの試験は、Avastin と一般的に使用される化学療法（taxane 系薬剤、anthracycline 系薬剤または capecitabine）の併用が、化学療法単独と比較して女性（患者さん）の PFS を延長させたことを明らかにしました。また、有害事象は Avastin に関する過去の報告と総じて一致し、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

未治療の HER2 陰性の進行性乳がんにおける Avastin

Avastin は、HER2 陰性の進行性乳がんに対して未治療の女性患者さんを対象とした以下の 3 本の多施設共同多国際無作為化比較第Ⅲ相臨床試験において評価されています：

- E2100 試験：Avastin と paclitaxel 併用と、paclitaxel 単独との比較（患者さん 722 名）
- AVADO 試験：Avastin と docetaxel 併用と、docetaxel 単独との比較（患者さん 736 名）
- RIBBON 1 試験：Avastin と taxane 系薬剤、anthracycline 系薬剤または capecitabine のいずれかとの併用と、それぞれの化学療法単独との比較（taxane 系薬剤または anthracycline 系薬剤投与群の患者さんとの比較：622 名、capecitabine 投与群の患者さんとの比較：615 名）

Avastin について：5年以上にわたりがん治療を変革

2004年に米国で進行性結腸・直腸がんに対して最初に承認された Avastin は、進行がんの患者さんの治療に広く臨床で用いられる初めての血管新生阻害剤となりました。

今日でも、Avastin はいくつかのがん腫で証明された生存期間（全生存期間および／または無増悪生存期間）の延長を通じ、引き続きがん治療に変革をもたらしています。Avastin は、米国および欧州で進行性結腸・直腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、腎がんの治療に承認され、さらに米国および他 24 カ国で、グリオブラストーマ（脳腫瘍の一つ）の患者さんの治療でも Avastin の投与が可能です。Avastin は、毎年合計 250 万人余りが死亡するこのように多くの進行がんの治療に臨床で用いることができる唯一の血管新生阻害剤です。

Avastin は、血管新生阻害剤を今日のがん治療の基本的な柱に位置付けさせ、これまでに 75 万人以上の患者さんが Avastin による治療を受けてきました。現在、500 を上回る臨床試験による広範な臨床プログラムにより、50 以上のがん種（大腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、脳腫瘍、胃がん、卵巣がん、前立腺がんなど）ならびに様々なステージ（進行期または早期がん）で、Avastin の有用性を検討しています。

Avastin について：作用機序

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 は化学療法における副作用への影響は限定的であり、腫瘍の増殖や転移をコントロールすることが期待されます。

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。

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 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。