

参考資料

2010年9月21日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが 2010年9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、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9月18日 バーゼル発

ロシュ社は Avastin の結腸がん術後補助療法に関する最新情報を提供

二番目の第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目を達成せず

本日、ロシュ社は早期結腸癌の術後補助療法（手術直後）として Avastin と化学療法を併用した二番目の第Ⅲ相臨床試験のトップライン結果を発表しました。試験では、Avastin と化学療法を併用した場合と化学療法単独の場合の有効性と安全性を検討しました。AVANT として知られるこの試験では、主要評価項目としてⅢ期の結腸がんにおける無病生存期間の延長を設定していましたが、その達成は認められませんでした。副作用は、承認されたがん腫でこれまでに行われた主要な臨床試験の結果と一致していました。これらの結果が、進行性（転移性）がんなど、既に承認された Avastin の適応に影響を及ぼすことはありません。

早期結腸癌で Avastin を評価した、以前に報告された NSABP C-08 試験の結果と一致して、AVANT 試験は、標準的な化学療法と Avastin の 1 年間の投与は、早期結腸癌の再発リスクの抑制には有効でないことを示しています。NSABP C-08 試験と異なり、AVANT 試験の現時点での大まかな有効性解析からは、化学療法単独群（コントロール群）で効果が上回る傾向が示唆されました。ロシュ社は、進行中の Avastin の術後補助療法試験の今後の方向性を明確にするために、これら二つの試験データを現在評価しています。

「我々は、転移性結腸・直腸がんで見られた Avastin の明確な生存ベネフィットが、早期がんでも認められることを当初期待していましたが、結腸がん患者さんにおける Avastin の効果は転移性と早期がんが異なることが明らかになってきています」と、ロシュ社国際製品開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は述べています。

AVANT 試験のデータは、2011 年に開催される医学会で発表する予定です。

AVANT 試験について

AVANT 試験は無作為化多国籍第Ⅲ相 3 群比較試験で、手術を受けたハイリスクのⅡ期およびⅢ期の結腸がん患者さん 3,451 名において、術後補助療法として Avastin と XELOX 療法 (capecitabine+oxaliplatin) の併用または Avastin と FOLFOX-4 療法 (5-FU/LV+oxaliplatin) の併用と、FOLFOX-4 療法単独を比較検討しました。

AVANT 試験では、患者さんは下記のいずれかの方法で治療を受けました。

- ・ A 群 : FOLFOX-4 療法を 24 週間行い、その後 24 週間観察
- ・ B 群 : Avastin (2 週間毎に 5 mg/kg) と FOLFOX-4 療法の併用を 24 週間行い、継続して Avastin 単独 (3 週間毎に 7.5 mg/kg) を 24 週間投与
- ・ C 群 : Avastin (3 週間毎に 7.5 mg/kg) と XELOX 療法の併用を 24 週間行い、継続して Avastin 単独 (3 週間毎に 7.5 mg/kg) を 24 週間投与

試験の主要評価項目は、Ⅲ期の結腸がん患者さんにおける無病生存期間でした。副次的評価項目には全生存期間と安全性が含まれています。

NSABP C-08 試験について

NSABP C-08 試験は、早期結腸癌 (ハイリスクのⅡ期およびⅢ期) の患者さんにおいて、Avastin と化学療法 (mFOLFOX-6) の併用または化学療法を単独投与した場合の有効性・安全性について比較・評価するためにデザインされた無作為化第Ⅲ相臨床試験です。試験では、化学療法に Avastin を 1 年間上乗せした場合でも無病生存期間の統計学的に有意な改善は認められませんでした。NSABP C-08 試験には包括的な安全性の解析も含まれており、Avastin に関連する新規または予期せぬ安全性に関する知見は認められていません (Wolmark et al. ASCO 2009)。

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 27 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 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。