

## 参考資料

2010年12月17日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2010年12月16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、下記 URL よりご参照下さい。

[http://www.roche.com/media/media\\_releases/med-cor-2010-12-16.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2010-12-16.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。
- ・乳がんに対する効能追加の承認申請を、2009年10月に厚生労働省に行っています。

2010年12月16日 バーゼル発

## ロシュ社は欧州および米国における Avastin の 進行性乳がんに対する審査を受けて最新情報を提供

- 欧州では、Avastin と paclitaxel との併用は有用性の高い治療法として承認
- 米国では、ジェネンテック社は転移性乳がんの治療法として Avastin が継続して使用できるようヒアリングを要望する予定

ロシュ社は、欧州医薬品庁（EMA）および米国食品医薬品局（FDA）による Avastin（bevacizumab）の転移性乳がんに対する審査を受けて、各規制当局から以下の見解が出されたことを発表しました。

### EMA/欧州医薬品委員会（CHMP）の最新情報

- EMA は、Avastin と paclitaxel の併用は転移性乳がんの女性の無増悪生存期間を明らかに延長可能と確認しました。
- EMA は、「この併用療法の有用性はリスクを上回り、転移性乳がんに苦しむ患者さんにおいて価値のある治療法である」と発表しました。
- Paclitaxel は、欧州で最も多く使用されている化学療法剤であり、転移性乳がんの一次治療において Avastin と最も多く併用されています。

- EMA の機関の一つである CHMP は、Avastin と docetaxel の併用は有用性が明確でないことから添付文書からの削除を推奨するとともに、capecitabine との併用についての用法追加を推奨しませんでした。
- この見解に関する欧州委員会の決定は、近く発表される見込みです。
- CHMP の見解は、欧州において承認されている進行性大腸がん、腎がん、肺がんにおける Avastin の使用には影響を及ぼしません。

[www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/)

### FDA の最新情報

- FDA は Genentech に対し、HER2 陰性の転移性乳がんの一次治療としての Avastin と paclitaxel の併用について販売承認の取り下げを勧告し、Notice of Opportunity for a Hearing (NOOH) を発出しました。NOOH は、FDA が適応症の取り下げの提案に関して、企業にヒアリングの機会を与えるために使う方法です。
- Genentech はヒアリングを要望する予定です。仮に FDA がヒアリングを承諾したとして、それが実施される日程は設定されていません。
- 今回のプロセスの結論が出るまでは、HER2 陰性の転移性乳がんの一次治療として Avastin と paclitaxel の併用についての FDA の承認は継続されます。
- FDA は更に転移性乳がんにおける一次治療としての Avastin と他の化学療法剤の併用について AVADO 試験と RIBBON1 試験に基づく申請についての Complete Response Letter と、転移性乳がんにおける二次治療としての Avastin と他の化学療法剤の併用について RIBBON2 試験に基づく申請についての Complete Response Letter を発出しました。
- FDA の決定は、米国における承認された他のがん腫での Avastin の使用に影響を及ぼすものではありません。

[www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)

「我々は、EMA が Avastin と paclitaxel の併用が有用であることを認め、欧州各国の転移性乳がんの女性患者さんがこの治療を継続することができることを喜んでいますが」と、最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は述べるとともに、「我々は、米国の女性にも HER2 陰性の転移性乳がんの治療選択肢の一つとして Avastin を使用可能とすべきであると信じているので、FDA にヒアリングを要望する予定です」と語っています。

### 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 25 カ国以上で、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 の禁忌、警告、使用上の注意

禁忌：本剤の成分および賦形剤に過敏症の既往歴のある患者さん、CHO 細胞を用いて製造される製剤および遺伝子組換えヒト／ヒト化抗体製剤に過敏症の既往歴のある患者さん、妊婦

警告および使用上の注意：消化管穿孔、創傷治癒遅延、高血圧、可逆性後白質脳症症候群、蛋白尿、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、出血、うっ血性心不全、好中球減少および感染症、過敏性反応／インフュージョン・リアクション、顎骨壊死、眼疾患

### 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](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)