

参考資料

2011年2月3日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年1月28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-2011-01-28.htm

Tarceva について

- ・日本での効能・効果は「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」、販売名は「タルセバ[®]錠 25mg、同 100mg、同 150mg」です。
- ・膣がんに対する効能追加の承認申請を、2009年9月に厚生労働省に行っています。

2011年1月28日 バーゼル発

EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する臨床試験において Tarceva の有効性により試験が早期に有効中止となる

EURTAC 試験は、EGFR 遺伝子変異を有する進行性非小細胞肺癌患者さんの一次治療において、Tarceva が無増悪生存期間を延長した欧州で最初の第Ⅲ相臨床試験

ロシュ社は本日、第Ⅲ相臨床試験である EURTAC 試験が主要評価項目を達成したことから、独立データモニタリング委員会が早期の試験中止を勧告したことを発表しました。当試験で計画されていた中間解析において、Tarceva (erlotinib) は一次治療におけるプラチナベースの化学療法と比較して、EGFR（上皮増殖因子受容体）遺伝子変異を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんの無増悪生存期間（PFS）を有意に延長させることが示されました。同時に行われた安全性の解析では、安全性プロファイルはこれまでの Tarceva の試験と同様であることも確認されました。当試験の詳細なデータは、今後の国際医学会で発表される予定です。

EURTAC 試験は、Tarceva とプラチナ併用化学療法の第Ⅲ相無作為化比較試験であり、スペイン肺癌グループ（SLCG）にて計画され、フランスとイタリアも参加してロシュ社との共同で実施されました。当試験は EGFR 遺伝子変異を有する特徴的なタイプの NSCLC 患者さんを対象とした欧州における最初の第Ⅲ相臨床試験です。同様の患者群を対象とした試験として中国にて実施された第Ⅲ相臨床試験（OPTIMAL 試験）がすでに昨年欧州臨床腫瘍学会（ESMO）にて報告されています。

国際開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は、「EURTAC 試験は、EGFR の遺伝子変異を検査することで、進行性 NSCLC の一次治療として Tarceva を使用する患者さんを特定することが可能であることを示しています」と述べるとともに、「我々はこれらの結果に自信を持ち、世界中の保健当局と話し合うことを楽しみにしています」と語っています。

2010 年 6 月にロシュ社は、Tarceva の適応に一次治療における EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC 患者さんを含めるよう欧州医薬品庁 (EMA) に申請しました。今回の EURTAC 試験のデータに基づき、OSI 社とジェネンテック社は Tarceva の適応の拡大について、米国食品医薬品局 (FDA) と協議する計画を立てています。ロシュ社と OSI 社は他の保健当局への提出に関しても協力する予定です。適応拡大が承認されれば、医師は EGFR 遺伝子変異を有する患者さんに対して、Tarceva を早期から使用することが可能となり、治療の選択肢が広がることを期待できます。このような患者さんの個々の特性にあわせた治療 (パーソナライズド・ヘルスケア: PHC) アプローチは、患者さんの生活の質にさらなる向上をもたらします。欧州では NSCLC 患者さんの 10 人に 1 人 (10%)、アジアでは 3 人に 1 人 (30%) の割合で、EGFR 遺伝子変異を有すると推定されています^{1,2)}。

Tarceva は、一次治療後の病勢コントロールのための使用 (維持療法)、および進行性または転移性 NSCLC 患者さんの二次治療として、EMA と FDA の両方から承認を得ている唯一の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤です。Tarceva の安全性と有効性のプロファイルは、種々の臨床試験データと世界中で 400,000 人以上の患者さんに使用されたデータに基づき、維持療法と二次治療で確立されています。

現在、ロシュ・グループと OSI 社は協力して、EGFR 遺伝子変異のある NSCLC 患者さんを特定するための PCR 法を用いた診断検査の開発を行っています。

EURTAC 試験について (EURTAC: The European Randomised Trial of Tarceva)

- EURTAC 試験は前向き無作為化比較第Ⅲ相臨床試験で、EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC 患者さんにおいて、一次治療としての Tarceva とプラチナベース化学療法を比較しています。
- 主要評価項目は、無増悪生存期間です。副次的評価項目は、全生存期間、1 年生存率、全奏効率、安全性プロファイルです。
- 使用されたプラチナベース化学療法のレジメンは、cisplatin/gemcitabine、cisplatin/docetaxel、carboplatin/gemcitabine および carboplatin/docetaxel です。

肺がんにおける EGFR について (EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor)

EGFR は、細胞膜に存在するタンパク質です。上皮増殖因子 (EGF) は、細胞の外側にある EGFR の一部に結合します³⁾。因子の結合によって EGFR が活性化され、それが細胞内の複雑なシグナル伝達経路の引き金となり、細胞増殖や分裂の加速および転移などを引き起こします^{4,5)}。一部の NSCLC では、EGFR に遺伝子の変異があり、その変異は EGFR の活性が高まるように EGFR の構造を変化させます。

Tarceva について

Tarceva は、進行性または転移性 NSCLC の治療に用いられる 1 日 1 回経口投与の非化学療法剤です。がんの増殖と発現に関わるタンパクである EGFR を強力に阻害します。

Tarceva は OSI 社が開発し、ジェネンテック社 (米国)、中外製薬 (日本)、ロシュ社 (他の国々) と提携して販売されています。

SLCG について(SLCG: Spanish Lung Cancer Group)

スペイン肺がんグループ (SLCG) は、複数の医療機関にまたがった集学的な協同ワーキンググループです。SLCG のメンバーは、スペインの 135 の施設を拠点とする基礎研究者、胸部外科医、病理医、放射線治療医、腫瘍内科医が含まれています。SLCG は、独立した学術研究に注力しており、様々な研究や試験に 10,000 人以上の患者さんが参加しています。SLCG の試験では、トランスレーショナルリサーチと遺伝子研究に基づくオーダーメイド治療が優先されています。

OSI Pharmaceuticals について

OSI Pharmaceuticals は、がん患者さんの延命と糖尿病／肥満患者さんの生活の質を改善するための高品質で革新的な分子標的薬を創製、開発、市販することにより、「医薬品の創造と生活の変化」を約束します。Tarceva は、OSI 社と第三者の製薬会社の共同研究により創製されました。

2010年6月に、OSI Pharmaceuticals 社はAstellas US グループ(Astellas) の一つである Astellas US Holding 社の 100%子会社となりました。OSI 社についての詳細は、<http://www.osip.com> をご覧下さい。

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。

2010年、ロシュ社は世界各国に約 80,000 人以上の社員を擁し、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。

追加情報

- Roche in Oncology : www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Spanish Lung Cancer Group (GECF/SLCG) : www.gecp.org
- OPTIMAL : <http://www.roche.com/med-cor-2010-10-09>

参考文献

1. Rosell R, Moran T, Queralt C, et al. Screening for epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer. N Engl J Med 2009;361:958-67
2. Mitsudomi T, Kosaka T, Yatabe Y. Biological and clinical implications of EGFR mutations in lung cancer. Int J Clin Oncol 2006;11:190-8
3. http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI_Cancer_Bulletin_051308/page3. Accessed 30 November 2010.
4. Prenzel N et al. Endocrine-Related Cancer. (2001). 8:11-31.
5. Britten CD. Mol Cancer Ther; 2004. 3 1335-42.