

参考資料

2011年2月28日

当参考資料は、ロシュ・グループのジェネンテック社が2011年2月24日（米国現地時間）に発表した英文プレスリリースを、F. ホフマン・ラ・ロシュと戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版（要約）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.gene.com/gene/news/press-releases/display.do?method=detail&id=13267>

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。
- ・転移性乳がんに関する開発要請（2010年5月21日）を受けております。
- ・卵巣がんに対する開発要請（2010年12月13日）を受け、公知申請への該当性に係る企業見解を提出しています。

2011年2月24日 南サンフランシスコ発

FDAは、米国における転移性乳がんに対する Avastin の使用について、ジェネンテック社にヒアリングの機会を供与

ロシュ・グループのメンバーであるジェネンテック社は本日、米国食品医薬品局（FDA）が Avastin (bevacizumab) を転移性乳がんの治療薬として承認を維持すべき理由について、企業見解を説明するヒアリングの機会を与えたと発表しました。FDA は2011年6月28～29日にヒアリングを予定しています。現時点、また、FDAによる一連のヒアリングの手続きが終了するまで、米国では Avastin を HER2 陰性の転移性乳がんの一次治療として paclitaxel との併用の承認は維持されます。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「転移性乳がんに対する Avastin の使用について、ヒアリングを通じて FDA と我々が協議できる機会を得られたことに感謝します」と述べるとともに、「我々は、Avastin が転移性乳がんの女性のための重要な治療オプションであり、FDA によって承認された治療選択肢として維持されるべきであると信じています」と語っています。

ジェネンテック社に通知された、ヒアリングの機会が与えられた旨を記載している FDA の書簡は、<http://www.regulations.gov> の Docket 番号 FDA-2010-N-0621 で閲覧可能です。2011 年 1 月 18 日、ジェネンテック社は転移性乳がんの承認を撤回するとの FDA の勧告に対し、ヒアリング（NOOH）開催に向けた回答を FDA に提出しました。回答には、ジェネンテック社がヒアリングの際に FDA とともにレビューする Avastin のデータ、解析結果および関連情報一式が提出されました。会社の回答と関連書類は、ジェネンテック社のウェブサイト <http://www.gene.com/gene/news/news-events/avastin/>、あるいは <http://www.regulations.gov> の Docket 番号 FDA-2010-N-0621 で閲覧可能です。

HER2 陰性の転移性乳がんに対する Avastin の有効性は、E2100 試験で明らかとなった無増悪生存期間の延長に基づいています。Avastin が、HER2 陰性の転移性乳がんに関連する症状の改善または全生存期間を延長することを示すデータはありません。Avastin は、転移性乳がんの治療として行われる anthracycline と taxan 系薬剤による化学療法後に進行した乳がん患者さんの治療としては承認されておりません。

Avastin の処方情報と警告については、<http://www.avastin.com> をご覧下さい。

ジェネンテック社について

ジェネンテック社は 30 年以上前に創立され、重篤で生命を脅かす疾患の患者さんを治療するための治療薬を創製、開発、製造、販売するバイオテクノロジーのリーディングカンパニーです。ロシュ・グループの一員であるジェネンテック社は、カリフォルニア州南サンフランシスコに本社を置いています。ジェネンテック社に関するさらに詳しい情報は <http://www.gene.com> をご覧下さい。