

参考資料

2011年3月4日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年3月2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-2011-03-02.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3月2日 バーゼル発

欧州委員会は、転移性乳がん女性に対して有用な治療法である Avastin と paclitaxel の併用療法について承認維持を決定

ロシュ社は本日、欧州委員会は欧州の転移性乳がんの女性における Avastin (bevacizumab) と paclitaxel の併用療法の承認を維持することを発表しました。今回の決定は、Avastin と paclitaxel の併用は転移性乳がんの女性患者さんの無増悪生存期間を延長させることを明確に示してきており、Avastin と paclitaxel の併用は価値のある治療方法であるという欧州医薬品委員会（CHMP）の最近の勧告に基づいています。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「我々は、欧州委員会が Avastin と paclitaxel の併用を承認し続けることを嬉しく思います」と述べるとともに、「この決定は、欧州の治癒が難しい HER2 陰性の乳がんと闘っている多くの女性患者さんにとって重要なニュースとなります」と語っています。

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。欧州委員会は、また、転移性乳がんの一次治療での docetaxel と Avastin の併用を承認用法・用量から削除するという CHMP の勧告に基づいています。

この最新の承認用法・用量は直ちに有効となります。今回の欧州における乳がんに対する承認用法・用量の変更は、他のがん腫で承認された Avastin の使用方法に影響を及ぼしません。

Avastin について：5年以上にわたりがん治療を変革

2004 年、進行性結腸・直腸がんを効能・効果として世界に先駆けて米国で承認された 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 31 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 が承認されています。Avastin は、毎年合計 250 万人余りが死亡するこれらの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 以上のがん腫（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品です。VEGF は腫瘍の血管新生（腫瘍の増殖と転移に必要不可欠なプロセス）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、化学療法による副作用への影響は限定的であり、腫瘍増殖の抑制と生存の延長に寄与します。

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。

2010 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 90 億スイスフラン以上の投資をしています。ロシュ・グループの 2010 年の売上は 475 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