

## 参考資料

2011 年 4 月 19 日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが 2011 年 4 月 15 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-2011-04-15.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2011-04-15.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 4 月 15 日 バーゼル発

**ロシュ社は、欧州において転移性乳がんに対する一次治療として Avastin と Xeloda の併用療法について CHMP から肯定的見解を受領**

**Avastin と paclitaxel または Xeloda の併用療法により、医療従事者と患者さんに更なる選択肢を提供します**

ロシュ社は本日、欧州医薬品委員会（CHMP）が欧州における転移性乳がんに対する Avastin（bevacizumab）の適応拡大について肯定的見解を示したことを発表しました。今回の申請では、taxane や anthracycline を含む他の化学療法の使用が適切でない転移性乳がんの女性に対する一次治療として、Avastin と Xeloda（capecitabine）の併用療法を行うことを提案していました。欧州では、転移性乳がんに対する Avastin と paclitaxel の併用療法は既に承認されています。

この適応拡大の申請は、Avastin と capecitabine を併用した場合、capecitabine 単独投与と比べ無増悪生存期間（PFS）の統計学的に有意な延長が認められた RIBBON 1 試験の結果に基づいています。

転移性乳がんに対する Avastin の現在の欧州における承認内容は、paclitaxel との併用となっています。しかし、taxane ベースの化学療法は全ての患者さんに適合するものではありません。RIBBON 1 試験は、Avastin と capecitabine の併用療法がこれらの女性患者さんの一次治療として新たな選択肢となることを示しました。欧州委員会からの最終的な承認は、本年後半を予定しています。

最高医学責任者兼グローバル開発責任者の Hal Barron 博士は、「我々は、転移性乳がんにおいて臨床的に重要な Avastin と capecitabine の併用療法を提供可能とし、医療従事者と患者さんが適切な治療方法を選択することを可能とした CHMP の決定を歓迎します」と述べるとともに、「Avastin は、欧州において HER2 陰性の転移性乳がんの治療として承認された唯一の血管新生阻害剤であり、CHMP の肯定的見解の基となっている RIBBON 1 試験における capecitabine のデータは、この疾患の治療方法として Avastin を使用することの臨床的なエビデンスに更に加わるものです」と語っています。

Avastin と capecitabine の併用療法を検討した RIBBON 1 試験の結果は以下のとおりです。

- ・ Capecitabine の単独療法を受けた女性に対し Avastin と capecitabine を併用した場合、疾患が進行せずに生存する可能性は 45%増加しました（ハザード比 0.69 ; p=0.0002）。
- ・ PFS 中央値は、capecitabine の単独療法を受けた女性で 5.7 カ月であったのに対し、Avastin と capecitabine を併用した場合は 8.6 カ月でした。
- ・ 腫瘍の縮小は、capecitabine を単独療法を受けた女性の 23.6%に認められたのに対し、Avastin と capecitabine を併用した場合は 35.4%で認められました（p=0.0097）。

RIBBON 1 試験は、転移性乳がんにおいて示されている Avastin のこれまでの臨床的有用性を更に確立するものです。主要な臨床試験である E2100 試験（Avastin と paclitaxel）は、現在の欧州において承認されている転移性乳がんの女性に対する Avastin と paclitaxel の併用療法の根拠となった試験です。

### **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）の患者さんの治療にも承認されています。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。

### **Xeloda (capecitabine) について**

Xeloda (capecitabine) は、単独療法または他の抗がん剤との併用療法で患者さんに生存ベネフィットを提供する有効な経口の化学療法剤です。Xeloda は独特の作用機序により、がん細胞内で抗腫瘍効果を持つ 5-FU に直接変換されます。Xeloda 錠は患者さんが自宅で服用できるため、病院や診療所を訪れる回数を減らすことが可能です。

ロシュ社（日本では中外製薬）により世界 100 カ国以上で承認および販売されている Xeloda には、11 年以上にわたり 180 万人を超えるがん患者さんに有効かつ利便性のある治療選択肢を提供した臨床上的実績があります。現在、Xeloda は下記の承認を取得しています。

#### **転移性乳がん**

- ・ Taxane および anthracycline 抵抗性の患者さんにおける単独療法（米国）－1998 年および（欧州）－2002 年
- ・ Anthracycline による静注化学療法後に増悪した患者さんにおける docetaxel との併用療法（米国）－2001 年および（欧州）－2002 年
- ・ 手術不能または再発乳がん（日本）－2003 年

#### **転移性結腸・直腸がん**

- ・ 一次治療として単独療法（米国、欧州および世界各国）－2001 年
- ・ Avastin 併用の有無を問わず、すべての治療ラインにおける化学療法との併用療法（欧州および世界各国）－2008 年
- ・ 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんにおける oxaliplatin との併用療法（日本）－2009 年

#### **結腸がん術後補助化学療法**

- ・ 単独療法（米国および欧州）－2005 年
- ・ 単独療法（日本）－2007 年
- ・ XELOX 療法として oxaliplatin との併用療法（欧州）－2010 年

#### **進行性胃がん**

- ・ 一次治療（韓国）－2002 年
- ・ 一次治療として platinum ベースの化学療法との併用療法（欧州および世界各国）－2007 年

## 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](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

Roche in Oncology: [www.roche.com/media/media\\_backgrounduer/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgrounduer/media_oncology.htm)