

参考資料

2011年6月9日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年6月4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-2011-06-04.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。
- ・卵巣がんに対する開発要請を受けています。

2011年6月4日 バーゼル発

ロシュ社は再発卵巣がんの女性において Avastin ベースの治療が病勢進行のリスクを半減させたことを発表

第Ⅲ相臨床試験である OCEANS 試験の結果は、卵巣がんにおける Avastin の可能性を支持する更なる根拠となる

ロシュ社は本日、前治療歴があり白金製剤に感受性のある再発卵巣がんの女性患者さんを対象に、化学療法（carboplatin と gemcitabine）と Avastin（bevacizumab）の併用療法後に Avastin の単独投与を継続した第Ⅲ相臨床試験（OCEANS 試験）の成績を発表しました。Avastin の投与を受けた女性群では化学療法の単独投与を受けた女性群に比べ、病勢進行のリスクが 52%減少しました（ハザード比 0.48、 $p < 0.0001$ ）。OCEANS 試験の有害事象は、これまでに実施された種々のがんでの Avastin の主要な試験でみられたものと同様でした。

これらの結果は、第 47 回米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次集会で本日開催された記者発表の主題となりました。全ての成績は、ASCO の婦人科腫瘍のセッションで OCEANS 試験の治療責任医師でスローン・ケンタリング記念がんセンター（ニューヨーク）婦人科腫瘍学教授の Carol Aghajanian 博士により発表されます[抄録番号 LBA5007、6月4日午後 4:15 (CDT)]。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「再発卵巣がんの女性には新しい治療オプションが求められており、さらにこの治癒の難しい卵巣がんにおいて病勢進行のリスクが半減したことは大きな進歩です」と語るとともに、「これらの成績は、新たに卵巣がんと診断された女性においてこれまでに発表された二つの第Ⅲ相臨床試験の結果に加えて、卵巣がんにおける Avastin の可能性を支持する更なる根拠となります」と述べています。

白金製剤に感受性の再発卵巣がんの女性患者さんを対象とし、Avastin と化学療法の併用療法後に病勢進行まで Avastin の単独投与を継続した OCEANS 試験の成績は以下のとおりです。

- 無増悪生存期間中央値は、Avastin ベースの治療を受けた患者さんでは 12.4 カ月でしたが、化学療法単独群では 8.4 カ月でした。
- Avastin ベースの治療を受けた女性の 79%で腫瘍の縮小（奏効率）が認められましたが、化学療法単独群では 57%でした。

化学療法単独群と比較して Avastin 投与群で多く発現した有害事象（グレード 3～5）は、高血圧（17% vs. <1%）、蛋白尿（9% vs. 1%）、中枢神経系では発現していない出血（6% vs. 1%）でした。特に注目に値するのは、本試験の安全性情報に関する報告期間中に消化管穿孔は認められなかったことです。

OCEANS 試験について

OCEANS 試験は、白金製剤に感受性のある再発卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がんの女性 484 例を対象とした多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験です。OCEANS 試験に参加した女性は、試験の登録前に 1 レジメンのみの治療を受けていました。試験は、Avastin（3 週間毎に 15mg/kg）と carboplatin と gemcitabine の併用療法後に病勢進行または忍容できない副作用が発現するまで Avastin を単独投与する療法と、プラセボと carboplatin と gemcitabine 併用療法後にプラセボ単独投与する療法を比較評価するようにデザインされていました。試験の主要評価項目は、無増悪生存期間でした。試験の副次的評価項目は、全生存期間、奏効率、奏効期間、安全性プロファイルでした。

卵巣がんについて

卵巣がんは女性のがんとして 8 番目に多く診断され、世界中の女性のがん関連死の第 7 位となっています。年間では、世界中で約 22 万人の女性が卵巣がんと診断され、約 14 万人が死亡しています¹⁾。腫瘍を最大限除去する手術が治療の中心ですが、残念ながら大部分の患者さんが（がんがすでに増殖または転移した）進行がんとして診断され、さらなる治療が必要となっています。

卵巣がんには、腫瘍の増殖と転移に関連する蛋白質、血管内皮増殖因子（VEGF）の濃度増加が伴っています。いくつかの試験では、卵巣がん女性患者さんにおいて、高濃度の VEGF と腹水（過剰な体腔液）の発現、疾患の増悪、および、予後不良との関連性が示されています。Avastin は、VEGF を特異的に標的とするよう設計されています。

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 100 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です。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 80,000 人以上の社員を擁し、研究開発費に約 90 億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの昨年の売上は 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

参考文献

1. WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008