

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3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-2011-06-03.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。
- ・膵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6月3日 バーゼル発

EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者さんの 無増悪生存期間が Tarceva により約 2 倍に延長

ロシュ社は本日、EGFR 遺伝子変異を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんを対象とした Tarceva (erlotinib) の欧州における最初の第Ⅲ相臨床試験である EURTAC 試験の結果を発表しました。EURTAC 試験では、一次治療としての Tarceva はプラチナ併用化学療法と比較して、EGFR 遺伝子変異を有する NSCLC 患者さんの無増悪生存期間を約 2 倍に延長したことが示されました [無増悪生存期間 (PFS) 中央値：9.7 カ月対 5.2 カ月]。Tarceva は、標準的なプラチナ併用化学療法と比較して病勢進行のリスクを 63%統計学的に有意に減少させました (ハザード比 0.37、 $p < 0.0001$)。Tarceva の安全性プロファイルはこれまでの NSCLC の試験と同様でした。これらの新しいデータは、2011年6月3～7日までシカゴで開催される第 47 回米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次集会¹⁾にて発表されました。

EURTAC 試験で検討された遺伝子的に特徴的なタイプの肺癌 [上皮増殖因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性の NSCLC] は、欧州では NSCLC 患者さんの約 10%、アジアでは約 30%に発症しています²⁾。このタイプの NSCLC 患者さんを対象としてアジアで行われた他の第Ⅲ相臨床試験 (OPTIMAL 試験) でも同様の結果が得られました³⁾。

国際開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は、「今回、二つの試験によって EGFR 遺伝子変異陽性の進行性 NSCLC に対する一次治療としての Tarceva は、標準的な化学療法と比較して患者さんの無増悪生存期間を延長したことが示されました」と述べるとともに、「これは、進行性肺癌患者さん個々の特性に合わせた選択肢を提供するという我々の目標達成に向けての重要な一歩となります」と語っています。

ロシュ社は、Tarceva の欧州での適応に一次治療における EGFR 遺伝子変異陽性の進行性 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。Tarceva 投与が適する EGFR 遺伝子変異を有する患者さんの特定に有用なコンパニオン診断薬の使用を追加する申請については、米国食品医薬品局 (FDA) と協議を行っています。

Tarceva は、プラチナベースの化学療法後の進行性肺がんに対して有効性の確立した治療薬です。また、EGFR 遺伝子変異の有無を問わず、進行性または転移性 NSCLC 患者さんにおける初回 (一次) 化学療法直後の病勢コントロールのための使用 (維持療法)、および少なくとも 1 コースの化学療法後に病勢が進行した患者さん (二次治療または三次治療として) に対して、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確立されています。

EURTAC 試験について

- EURTAC (European Randomised Trial of Tarceva vs. Chemotherapy) 試験は、スペイン肺がんグループ (SLCG) にて計画され、スペインに加えフランスとイタリアの医師も参加しロシュ社との共同で実施されました
- 2007 年 2 月~2011 年 1 月までに、1,275 人の患者さんに対し EGFR 遺伝子変異のスクリーニングを行い、174 人の患者さんに対し Tarceva またはプラチナベースの化学療法のいずれかへの無作為割付を行いました。主要評価項目は、治験参加医師の評価による PFS でした。副次的評価項目は、奏効率、全生存期間 (OS)、安全性などでした。
- EURTAC 試験は、事前に計画された中間解析時点で主要評価項目を達成したことから、有効中止されています。
- 最新データでは、Tarceva はプラチナ併用化学療法と比較して、PFS 中央値を約 2 倍に延長し (それぞれ 9.7 カ月と 5.2 カ月)、肺がんの病勢進行のリスクを 63%減少 (ハザード比 0.37、 $p<0.0001$) させることが確認されました。
- EURTAC 試験における Tarceva の安全性プロファイルは、NSCLC においてこれまでに行われた Tarceva の試験と同様であることが確認されました。

肺がんにおける EGFR について

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⁴⁾。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^{5,6)}。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、アステラス製薬グローバルグループ会社の一つである OSI Pharmaceuticals, LLC の登録商標です。

SLCG について

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。

アステラスについて

アステラス ファーマ US, Inc. はイリノイ州ディアフィールドにあり、東京に本社を置くアステラス製薬株式会社の米国子会社です。アステラスは、先端・信頼の医薬品の提供を通じて、世界の人々の健康に貢献する製薬会社です。アステラス・グループは優れた研究開発力と販売力を組み合わせ、重点領域でグローバル・カテゴリー・リーダーになることを約束します。アステラスは米国で抗感染症、心臓病、皮膚科、神経科学、移植、がんおよび泌尿器科の領域で製品を販売しています。アステラス ファーマ US, Inc. についての詳細な情報は、www.astellas.us のウェブサイトをご覧ください。また、[www.Twitter.com/AstellasUS](https://www.twitter.com/AstellasUS) のツイッターをフォローして下さい。

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
- Spanish Lung Cancer Group (GEC/SLCG): www.gecp.org
- OPTIMAL: <http://www.roche.com/med-cor-2010-10-09>

参考文献

1. Rosell R et al. ASCO 2011; Abstract 7503
2. Rosell R et al. NEJM 361; 1-10: 2009.
3. Zhou C et al. ESMO 2010; Abstract LBA13
4. http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI_Cancer_Bulletin_051308/page3. Accessed 30 November 2010.
5. Prenzel N et al. Endocrine-Related Cancer 8; 11-31:2001.
6. Britten CD. Mol Cancer Ther 3; 1335-42:2004.