

参考資料

2011年6月30日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年6月30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-2011-06-30.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「アバスタチン®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30日 バーゼル発

ロシュ社は転移性乳がんへの Avastin の使用に関する FDA 公聴会の最新情報を提供

FDA 長官の最終判断は後日に

ロシュ社は本日、水曜日に開催された米国食品医薬品局（FDA）公聴会において、FDA 抗がん剤諮問委員会（ODAC）が HER2 陰性の転移性乳がんの一次治療としての Avastin（bevacizumab）と paclitaxel の併用に関する承認削除を勧告したことを発表しました。委員会の勧告は最終決定ではなく、HER2 陰性の転移性乳がんの女性に対する Avastin と paclitaxel の併用は未だ FDA から承認されています。FDA 長官は、Avastin の転移性乳がんに対する承認を維持すべきか否かの最終判断を行うこととなります。FDA は長官が最終判断を行う時期を発表していません。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「我々は、委員会の勧告に大変失望しており、治癒が困難で治療選択肢がほとんどない難病に対するこの重要な治療薬の承認を削除するような決定を FDA 長官が行わないことを望んでいます」と述べるとともに、「我々は、Avastin を必要とする患者さんに最大限の利益をもたらす解決策が見つけられるよう、FDA と協力する体制をとっています」と語っています。

これらの審査状況と ODAC の勧告は、米国で承認された他のがん腫での Avastin の使用および他の国々での転移性乳がんに対する Avastin の使用に影響を及ぼすものではありません。

欧州では、Avastin は paclitaxel との併用が承認されており、昨日より転移性乳がん女性の一次治療として Xeloda (capecitabine) との併用が可能となりました。欧州委員会の最新の承認により Avastin の使用範囲が拡大され、他の化学療法 (taxane または anthracycline を含む) による治療が適切でないと考えられる女性における一次治療の選択肢が加わりました。

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 32 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 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げは 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。