

## 参考資料

2011年7月20日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年7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-2011-07-15.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2011-07-15.htm)

pertuzumab について

- ・国内では、乳がんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

2011年7月15日 バーゼル発

## Pertuzumab と Herceptin および化学療法の併用により HER2 陽性の転移性乳がん患者さんの無増悪生存期間を延長

**ロシュ社はこの有望な結果に基づき、規制当局に承認を求める予定です**

ロシュ社は本日、主要な第Ⅲ相臨床試験である CLEOPATRA 試験において主要評価項目を達成したことを発表しました。試験では、二つの分子標的薬である pertuzumab と Herceptin (trastuzumab) に docetaxel を併用した HER2 陽性の転移性乳がん (mBC) の患者さんでは、Herceptin と docetaxel の併用のみの患者さんに比べ、病勢悪化までの期間（無増悪生存期間：PFS）が統計学的に有意に延長しました。

新たな安全性のシグナルは検出されず、有害事象も pertuzumab と Herceptin の併用療法またはそれぞれの単独療法でこれまで行われた臨床試験で確認されたものと違いはありませんでした。CLEOPATRA 試験の成績は、近く開催される学会で発表される予定です。

治療方法の進歩にもかかわらず、HER2 陽性の転移性乳がんは依然として治癒不能な疾患です。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「pertuzumab と Herceptin および docetaxel を併用したこれらの成績は、非常に励みになるものです。この悪性度の高い疾患に罹患している患者さんにとって有望で新しい個別化治療の選択肢を開発することを約束します」と述べるとともに、「我々は今年、グローバルでの規制当局への承認申請のために試験成績を提出する予定です」と語っています。

## CLEOPATRA 試験について

無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相臨床試験である CLEOPATRA (CLinical Evaluation Of Pertuzumab And TRAstuzumab) では、HER2 陽性 mBC 患者さんにおいて pertuzumab に Herceptin と docetaxel を併用した群と Herceptin と docetaxel のみを併用した群で、有効性と安全性の比較検討を行いました。

この 2 群比較試験に、世界 19 カ国から未治療の HER2 陽性 mBC 患者さん 808 名が登録されました。

- pertuzumab 投与群：
  - docetaxel 75-100mg/m<sup>2</sup> を 3 週間毎に 6 サイクルまたは病勢進行まで
  - 初回は Herceptin 8mg/kg とし、以降は 6mg/kg を 3 週間毎
  - 初回は pertuzumab 840mg とし、以降は 420mg を 3 週間毎
- Herceptin と docetaxel 投与群：
  - docetaxel 75-100mg/m<sup>2</sup> を 3 週間毎に 6 サイクルまたは病勢進行まで
  - 初回は Herceptin 8mg/kg とし、以降は 6mg/kg を 3 週間毎

試験の主要評価項目は、独立評価機関判定による PFS でした。副次的評価項目は、全生存期間 (OS)、安全性プロファイル、全奏効率 (ORR)、寛解持続期間、QOL、およびバイオマーカーと臨床転帰の相互関係でした。

## pertuzumab について

pertuzumab は、早期および転移性の HER2 陽性乳がんが研究開発が行われているモノクローナル抗体です。pertuzumab は、HER2 を標的とした臨床試験中の薬剤であり、HER2 二量化阻害剤です。HER 二量化は、様々な異なったがん腫で増殖と腫瘍形成に重要な役割を有しています。pertuzumab は、HER2 レセプターと他の HER レセプター (EGFR/HER1、HER3 および HER4) との二量化を特異的に阻害することを目的として開発された最初の臨床試験中の薬剤です。pertuzumab はこのような作用により細胞内のシグナルを阻害し、がん細胞の増殖抑制またはがん細胞の死滅を誘導すると考えられています。pertuzumab と Herceptin は HER2 レセプターの異なる部位に結合し、それぞれの作用機序は互いに補完し合うものと考えられています。pertuzumab と Herceptin に化学療法を併用する目的は、併用することにより HER シグナル伝達系がより包括的に阻害される可能性があるか否かを明らかにすることです。

## Breast Cancer について

乳がんは、世界中の女性に最も頻発するがんです<sup>1)</sup>。毎年世界中で約 140 万人が新たに乳がんと診断されており、年間 45 万人以上が乳がんで死亡しています<sup>1)</sup>。HER2 陽性乳がんは、腫瘍細胞表面上の HER2 受容体の発現量が増加しています。これは「HER2 陽性」として知られており、乳がん女性の約 15~25%が HER2 陽性と報告されています<sup>2)</sup>。HER2 陽性乳がんは、とりわけ悪性度の高いがんに分類されます<sup>3)</sup>。

## Herceptin について

Herceptin は、がん誘発能を有する特定遺伝子によって産生される蛋白質である HER2 の機能を標的とし、これを遮断するために設計されたヒト化モノクローナル抗体です。Herceptin の作用機序は、体の免疫能に働きかけ、HER2 を抑制し腫瘍を標的として破壊するという特有のもので、Herceptin は、早期および進行性（転移性）の HER2 陽性乳がんの双方の治療において、優れた有効性を示しました。Herceptin は、標準的な化学療法との併用または標準的な化学療法後の単独投与により、HER2 陽性乳がんの女性患者さんにおいて奏効率、無病生存期間および全生存期間を改善し、更に QOL を維持することが示されています。

Herceptin の販売は米国ではジェネンテック社が、日本では中外製薬が、その他の国ではロシュが行っています。1998 年以來、Herceptin は世界中で約 100 万人の HER2 陽性乳がんの患者さんの治療に使用されています。

## 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](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\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm)

## 参考文献

1. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
2. Harries M, Smith I. The development and clinical use of trastuzumab (Herceptin). *Endocr Relat Cancer* 9: 75-85, 2002.
3. Macmillan Cancer Support. HER2 and breast cancer. <http://www.macmillan.org.uk/Cancerinformation/Cancertypes/Breast/Symptomsdiagnosis/HormoneandHER2receptors/HER2andbreastcancer.aspx> Last accessed June 2011.