

## 参考資料

2011年7月27日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが 2011年7月22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-2011-07-22.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2011-07-22.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」、「治癒切除不能な膵癌」、販売名は「タルセバ<sup>®</sup>錠 25mg、同 100mg、同 150mg」です。
- ・「治癒切除不能な膵癌」では「タルセバ<sup>®</sup>錠 150mg」の使用は承認されておられません。

2011年7月22日 バーゼル発

## ロシュ社の Tarceva 特定の遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの一次治療として CHMP から承認勧告を受領

ロシュ社は本日、欧州医薬品委員会（CHMP）より特定の遺伝子変異を有する非小細胞肺がん（NSCLC）患者さんにおける Tarceva（erlotinib）の一次治療について、欧州での承認勧告を受領したことを発表しました。承認予定の Tarceva の使用法は、EGFR（上皮増殖因子受容体）活性化変異を有する進行性 NSCLC 患者さんにおける単独での一次治療です。

国際開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は、「Tarceva への CHMP の承認勧告は、肺がん患者さんにおいて個別化治療の選択肢を提供する重要なステップとなります。EGFR 活性化変異を有する NSCLC 患者さんの治療に承認された場合、Tarceva を患者さんの一次治療で使用した場合に進行性 NSCLC 患者さんに良好なベネフィットもたらすことになりま

す」と語っています。

EGFR 活性化変異を有する NSCLC 患者さんへの Tarceva の使用は、西欧人およびアジア人を対象とした二つの第Ⅲ相臨床試験を含む多くの試験で支持されています。これらの試験では、Tarceva は化学療法に比べ無増悪生存期間を統計学的に有意に延長することを示しました<sup>1,2)</sup>。西欧人の NSCLC 患者さんの 1/10 (10%)、アジア人の NSCLC の患者さんの 1/3 (30%) もの数が、EGFR 活性化変異を有していると推定されています<sup>3)</sup>。Tarceva 使用は、EGFR 活性化変異の有無にかかわらず、世界中で 400,000 人の患者さんへの使用で十分に確立された安全性プロファイルで支持されています。

既に欧州では、Tarceva は EGFR 変異の有無に関係なく、最初の化学療法直後のメンテナンス療法および少なくとも 1 コースの化学療法を行った後に病勢の進行が認められた進行性または転移性 NSCLC 患者さんの治療薬として承認されています。

### 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<sup>4)</sup>。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<sup>5,6)</sup>。一部の NSCLC では、EGFR 遺伝子の活性化変異があり、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。

CHMP の承認勧告は、EGFR 活性化変異を有する NSCLC において Tarceva が化学療法に比べ優れていることを証明した EURTAC 試験の結果に基づいています。この第Ⅲ相臨床試験では、西欧人の患者さんに Tarceva を一次治療で使用した場合、化学療法に比べ無増悪生存期間が約 2 倍 (9.7 カ月対 5.2 カ月、ハザード比 0.37、 $p < 0.0001$ ) に延長し、奏効率も 3 倍以上 (58%対 15%) となりました。

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

#### 参考文献

1. Rosell R et al. ASCO 2011; Abstract 7503.
2. Zhou C et al. ESMO 2010; Abstract LBA13.
3. Rosell R et al. NEJM 361; 1 – 10: 2009.
4. [http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI\\_Cancer\\_Bulletin\\_051308/page3](http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI_Cancer_Bulletin_051308/page3). Accessed July 2011.
5. Prenzel N et al. Endocrine-Related Cancer 8; 11–31:2001.
6. Britten CD. Mol Cancer Ther 3; 1335-42:2004.