

## 参考資料

2011年9月2日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが 2011 年 9 月 1 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-2011-09-01.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2011-09-01.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9月1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 一次治療として欧州で承認

### 個別化医療戦略が、Tarceva の早期治療によってベネフィットの得られる肺がん患者さんを特定する

ロシュ社は本日、欧州委員会が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、欧州で承認したことを発表しました。今回の承認により、EGFR（上皮増殖因子受容体）活性化遺伝子変異を有する局所進行性または転移性 NSCLC 患者さんにおける Tarceva の単独での一次治療が可能となります。EGFR 活性化遺伝子変異を有する腫瘍に対し Tarceva は効果を示し<sup>1)</sup>、Tarceva の投与によって腫瘍の縮小をきたした患者さんの割合（奏効率）が化学療法の 3 倍以上になることが報告されています。Tarceva を投与した場合の無増悪生存期間が、化学療法の約 2 倍に延長されることも示されています<sup>2,3)</sup>。

国際開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は、「欧州における Tarceva の新効能承認は、特定の EGFR 遺伝子変異を有する NSCLC の患者さんにとって喜ばしいニュースです。Tarceva が一次治療で使用された際、これらの患者さんはより大きなベネフィットを得る可能性があります」と述べるとともに、「進行性肺がんは臨床的な徴候が見られずに（進行した状態で）発見されることが多く急激に悪化することから、Tarceva を用いた早期治療によってベネフィットが得られる可能性のある患者さんを特定することが重要です」と語っています。

肺がんは、全世界でのがんによる死亡原因の第 1 位となっており、乳がん、結腸がん、腎がん、肝がん、皮膚がん、前立腺がんの死亡者の総数よりも多く死亡しています<sup>4)</sup>。2008 年には、160 万人が新たに肺がんと診断され、130 万人が肺がんが原因で死亡しています<sup>5)</sup>。NSCLC の患者さんの 10-30%の腫瘍に EGFR 活性化遺伝子変異があると推定されています<sup>6)</sup>。ロシュ・モレキュラー・システムズは、Tarceva のコンパニオン診断薬で EGFR 変異を特定する cobas EGFR Mutation Test を開発中です。欧州におけるこの診断薬の適合性表示マークは、2011 年下半期に取得できる見込みです。

既に欧州では、Tarceva は EGFR 遺伝子変異の有無に関係なく、初回化学療法後に病勢が安定している進行性または転移性 NSCLC 患者さんにおけるメンテナンス療法、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>7)</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>8,9)</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、アステラス製薬の持株会社である Astellas Holding US Inc. の 100%子会社の OSI Pharmaceuticals, LLC の登録商標です。

今回の欧州承認は、スペイン肺がんグループ (SLCG) にて計画されフランスとイタリアも参加してロシュ社との共同で実施された EURTAC (European Randomised Trial of Tarceva vs. Chemotherapy) 試験の結果に基づいています。この第Ⅲ相臨床試験では、EGFR 活性化変異を有する NSCLC において、Tarceva が化学療法よりも優れていることが示されました。この試験では、西欧人の患者さんに Tarceva を一次治療で使用しています。Tarceva 群では化学療法群に比べ、無増悪生存期間は約 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<sup>2)</sup>。

### 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](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. Murray S. et al. J Thorac Oncol. 2008;3:832-839.
2. Rosell R et al. J Clin Oncol. 2011;29; Abstract 7503.
3. Zhou C et al. Lancet Oncol. 2011;12:735-42.
4. Facts about Lung Cancer.  
[http://www.lungcanceralliance.org/documents/lungcancer\\_factsheet\\_2008.pdf](http://www.lungcanceralliance.org/documents/lungcancer_factsheet_2008.pdf) Accessed August 2011.
5. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/populations/factsheet.asp?uno=900>. Accessed August 2011.
6. Rosell R et al. NEJM. 2009;361;1-10.
7. [http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI\\_Cancer\\_Bulletin\\_051308/page3](http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI_Cancer_Bulletin_051308/page3). Accessed August 2011.
8. Prenzel N et al. Endocrine-Related Cancer 2001;8:11-31.
9. Britten CD. Mol Cancer Ther 2004;3:1335-42.