

参考資料

2011年9月27日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年9月24日（スイス現地時間）に発表した英文リリースを、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リリースが優先されますことをご留意下さい。

英文リリースは、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.roche.com/investors/ir_update/inv-update-2011-09-24.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」、「手術不能又は再発乳癌」、販売名は「アバスタチン®点静注用 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。
- ・卵巣がんに対する開発要請を受けています。

2011年9月24日 バーゼル発

Avastin と pemetrexed の併用は肺がん患者さんの 無増悪生存期間を統計学的に有意に延長する

非小細胞肺がん患者さんを対象としたロシュ社の新たな試験において、維持療法の重要性が確立する

ロシュ社は本日、前治療のない扁平上皮がんを除く非小細胞肺がん（NSCLC）の患者さんを対象とし、Avastin (bevacizumab) と化学療法の併用を検討した第Ⅲ相臨床試験 AVAPERL で、主要評価項目である肺がん患者さんの無増悪生存期間（PFS）を統計学的に有意に延長したことを発表しました。本結果は、ストックホルムで開催中の欧州がん治療学会議で本日も初めて発表されました。

AVAPERL 試験では、前治療のない扁平上皮がんを除く NSCLC 患者さんに Avastin、pemetrexed、cisplatin を 4 サイクル投与しました。病勢がコントロール（病勢進行なし）されているこれらの患者さんに Avastin と pemetrexed を継続して投与したところ、PFS 中央値は 10.2 カ月でした。対照群では、これらの患者さんに Avastin の単独投与を行ったところ PFS 中央値は 6.6 カ月でした（ハザード比 0.50、 $p < 0.001$ ）。新たな安全性に関する事象は観察されず、AVAPERL 試験で認められた有害事象は、これまでに Avastin や pemetrexed で行われた臨床試験で確認されたものと一貫していました。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「このような患者さんで無増悪生存期間が 10 カ月を超えることは前例がなく、Avastin と pemetrexed の併用は肺がんで最も標準的な型の患者さんにおいて、Avastin ベースの治療の新たな可能性を示唆するものです」と語っています。

欧州において Avastin は、有意な生存期間の延長が認められたことを踏まえて、進行 NSCLC の一次治療にてプラチナベースの化学療法との併用後、病勢進行までの Avastin の単独投与を行うことで承認されています（扁平上皮がんを除く）。AVAPERL 試験は、維持療法として Avastin と pemetrexed の併用を検討した最初の第Ⅲ相臨床試験です。Pemetrexed を維持療法で使用した最近の試験（PARAMOUNT）では、pemetrexed 単独投与時の PFS は 6.9 カ月であったのに対し、プラセボ投与では 5.6 カ月でした（ハザード比 0.59、 $p < 0.001$ ）。

本日、ストックホルムで開催中の ESMO/ECCO の肺がんでの早期・転移性のセッションにおいて、全ての試験成績が発表されました（13.45, Hall C5）。

AVAPERL 試験について

AVAPERL 試験（MO22089）は、未治療の進行または転移性の扁平上皮がんを除く NSCLC の患者さん 362 名が参加した多施設共同無作為化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験であり、継続維持療法として Avastin と pemetrexed の併用が Avastin 単独投与に比べ臨床転帰をさらに改善するかを検討しています。患者さんは既に一次治療として Avastin、cisplatin、pemetrexed の導入治療を受けています。試験の主要評価項目は PFS でした。副次的評価項目には、全生存期間、奏効率、奏効期間、QOL、安全性プロファイルが含まれています。

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

参考

2011 European Multidisciplinary Cancer Congress abstract: F. Barlesi et al, 'AVAPERL (MO22089): Final Efficacy Outcomes for Patients (pts) With Advanced Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (nsNSCLC) Randomised to Continuation Maintenance (mtc) with Bevacizumab (bev) or Bev+Pemetrexed (pem) After First-line (1L) Bev-cisplatin (cis)-pem Treatment (Tx).' Abstract 34 (LB)