

参考資料

2011 年 9 月 28 日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが 2011 年 9 月 23 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-2011-09-23.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。
- ・ 卵巣がんに対する開発要請を受けています。

2011 年 9 月 23 日 バーゼル発

ロシュ社の Avastin 新たに進行卵巣がんと診断された女性の治療に対し 欧州当局から承認勧告を受領

CHMP の承認勧告は、この 10 年でわずかな治療方法の進展しか見られない疾患に対する Avastin の使用に向けた重要なマイルストーンとなる

ロシュ社は本日、欧州医薬品委員会（CHMP）が進行卵巣がん女性患者さんの一次治療として Avastin と標準的な化学療法（carboplatin と paclitaxel）の併用について、承認勧告を行ったことを発表しました。

卵巣がんは婦人科がんの中で最も致死的であり、年間で約 14 万人が死亡しています。最近 10 年でわずかな進展しか見られないこの疾患分野において、Avastin と化学療法の併用後に Avastin の単独投与を継続した患者さんでは、化学療法単独投与のみの患者さんと比較して無増悪生存期間（PFS）が統計学的に有意に延長することが、二つの第Ⅲ相臨床試験（GOG0218 と ICON7）で実証されていました。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「CHMP の承認勧告は、より有効な治療法が必要な進行卵巣がん女性患者さんにとって朗報となります」と述べるとともに、「Avastin が承認されれば、この 10 年でわずかな治療方法の進展しか見られないこの疾患分野で最も重要な開発となります」と語っています。

CHMP は、進行（FIGO 分類でステージ IIIB、IIIC、IV）上皮性卵巣がん、原発性腹膜がんまたは卵管がんの一次治療として、Avastin を carboplatin と paclitaxel と併用して使用することを支持しています。Avastin はこれらの化学療法と 6 サイクル併用して投与され、その後 Avastin 単独で病勢進行または最大 15 カ月まで継続します。Avastin の推奨用量は体重あたり 15mg/kg で、3 週間毎に静脈内投与します。

欧州委員会からの最終承認は、本年末頃と予想しています。

卵巣がんについて

卵巣がんは女性のがんとして 8 番目に多く診断され、世界中の女性のがん関連死の第 7 位となっています。年間では、世界中で約 22 万人の女性が卵巣がんと診断され、約 14 万人が死亡しています¹⁾。腫瘍を最大限除去する手術が治療の中心ですが、残念ながら大部分の患者さんが（がんがすでに増殖または転移した）進行がんとして診断され、さらなる治療が必要となっています。

卵巣がんには、腫瘍の増殖と転移に関連する蛋白質、血管内皮増殖因子（VEGF）の濃度増加が伴っています。いくつかの試験では、卵巣がん女性患者さんにおいて、高濃度の VEGF と腹水（過剰な体腔液）の発現、疾患の増悪、および、予後不良との関連性が示されています。Avastin は、VEGF を特異的に標的とするよう設計されています。

卵巣がんにおける Avastin の研究開発プログラム

ロシュ社は、卵巣がん女性患者さんの治療成績を向上させるために、初発および再発（一次治療後のがんが再発した場合）双方の卵巣がん患者さんに Avastin を投与する広範な研究および臨床試験プログラムを行っています。

Avastin はこれまで、3 本の大規模第Ⅲ相臨床試験（初発の患者さんでの GOG 0218 と ICON7、および再発したプラチナ製剤感受性の患者さんでの OCEANS）において、卵巣がん女性患者さんの PFS を有意に延長することを実証しています。ロシュ社は、他の薬剤との併用や他の臨床的状況にある患者さんにおける継続的な研究を通じて、卵巣がんにおける Avastin の全ての可能性の確立に努めていきます。

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。

追加情報

Roche in Oncology: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm

参考

1. WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008