

## 参考資料

2011 年 12 月 27 日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが 2011 年 12 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-2011-12-23.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2011-12-23.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「アバスタチン<sup>®</sup>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 12 月 23 日 バーゼル発

## ロシュ社の Avastin が新たに診断された進行卵巣がんの治療薬として欧州で承認される

### Avastin は、卵巣がんの治療法における 15 年ぶりの大きな進歩

ロシュ社は本日、欧州委員会が進行卵巣がんの女性患者さんに対する初回化学療法（手術後の一次治療）として、Avastin (bevacizumab) と標準的な化学療法 (carboplatin と paclitaxel) の併用を承認し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、世界中で年間約 22 万人の女性で診断され、約 14 万人が死亡しています。Avastin の承認は、手術と化学療法という限られた治療法しか存在していなかった卵巣がんの女性患者さんに対する治療において大きな進歩となります。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「本日の Avastin の承認は、新たに診断された卵巣がんの治療において、15 年ぶりの大きな進歩となります」と述べるとともに、「今回の承認により Avastin は、欧州では五つのがん腫に対する適応症を有することになり、複数のがん腫に適応症を持つ数少ない生物学的製剤の一つとなりました」と語っています。

Avastin は、新たに進行卵巣がんと診断された女性を対象とした 2 本の第Ⅲ相臨床試験（GOG 0218 試験および ICON7 試験）において、Avastin と化学療法の併用後に Avastin の継続的な単独投与を行うことにより化学療法のみとの投与と比べ、卵巣がん女性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ことを示しました。

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。卵巣がんの患者さんにおいて、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おり、Avastin は特異的に VEGF を阻害します。

### 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<sup>1)</sup>。

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 試験と ICON7 試験、および再発したプラチナ製剤感受性の患者さんでの OCEANS 試験）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。

今回の承認により、欧州では進行（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が可能となります。Avastin は、これらの化学療法と 6 サイクルまで併用投与され、その後、Avastin 単独で病勢進行まで、または最大 15 カ月まで、または許容できない有害事象のいずれか早くが発現するまで継続されます。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。

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、欧州では進行期の乳がん、大腸がん、非小細胞肺癌、および腎がん、米国でも大腸がん、非小細胞肺癌、および腎がんの治療薬として承認されています。加えて、米国および他 30 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、日本においても治癒切除不能または再発乳がんの治療薬として承認されています。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](http://www.roche.com)をご覧ください。

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/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e\\_b.pdf](http://www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e_b.pdf)

### 参考

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