

参考資料

2012年8月10日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2012年8月10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.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（膠芽腫）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、グリオブラストーマ（再発例）に対する開発要請を受けています。

2012年8月10日 バーゼル発

Avastin を放射線療法と化学療法に追加することで 進行性の脳腫瘍患者さんの無増悪生存期間を 有意に延長させることをロシュ社の試験で確認

第Ⅲ相臨床試験の AVAglio 試験で、主要評価項目のひとつである、グリオブラストーマ（膠芽腫）の患者さんにおける無増悪生存期間の延長を達成

ロシュ社は本日、第Ⅲ相臨床試験である AVAglio 試験において、グリオブラストーマと診断された患者さんの初回治療で、放射線療法と化学療法剤 temozolomide に Avastin を追加することで、本試験の主要評価項目のひとつである無増悪生存期間（PFS）が有意に延長されたことを発表しました。本試験では、進行性の原発性脳腫瘍の患者さんにおいて、放射線療法と化学療法剤 temozolomide に Avastin を併用することで、放射線療法と化学療法剤 temozolomide にプラセボ（偽薬）を併用した患者さんに比べて、無増悪生存期間（PFS）が有意に延長されました。もうひとつの主要評価項目である全生存期間（OS）の最終データは2013年に得られると予想されています。

AVAglio 試験での有害事象は、様々ながん腫で実施された Avastin のこれまでの主要な臨床試験で認められたものと同様であり、新たな安全性に関する発見はありませんでした。

AVAglio 試験の全ての成績は、近く開催される医学会での発表に向け提出される予定です。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「この試験は、治療選択肢が少なく特に深刻で進行の早いグリオブラストーマの患者さんが、放射線療法と temozolomide に Avastin を併用することで、病勢の進行なく生存できる期間を延長することができることを示しました。」と語っています。

Avastin は現在、米国および 30 カ国以上の国において単剤で、また、いくつかの国では irinotecan との併用で、前治療後に病勢が進行した再発のグリオブラストーマの患者さんに対する治療薬として承認されています。米国では、米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認制度の下で承認を受けています。

ロシュ社はこの第Ⅲ相臨床試験の結果について、欧州医薬品庁（EMA）と FDA を含む世界の保健当局と協議する予定です。

AVAglio 試験について

AVAglio 試験は、グリオブラストーマと診断された患者さんの初回治療を対象とした無作為化二重盲検プラセボ比較試験で、術後もしくは生検後に放射線療法と化学療法剤 temozolomide に Avastin を併用した場合の有効性と安全性を検証する試験です。患者さんは下記の 2 群いずれかに割り付けられました：

- ・放射線療法と化学療法剤 temozolomide に Avastin の併用投与を 6 週間実施、その後 4 週間休薬。続いて、Avastin と temozolomide を 6 サイクル投与、さらに病勢が進行するまで Avastin 単剤を投与する群。
- ・放射線療法と化学療法剤 temozolomide にプラセボの併用投与を 6 週間実施、その後 4 週間休薬。続いて、temozolomide とプラセボを 6 サイクル投与、さらに病勢が進行するまでプラセボを投与する群。

主要評価項目は、治験医師による OS と PFS の評価です。副次評価項目には、1 年生存率、2 年生存率、独立評価委員会による PFS の評価、安全性プロファイル、および QOL（生活の質）の評価が含まれています。

グリオブラストーマについて

グリオーマ（グリア細胞のがん）は、原発の悪性脳腫瘍（脳に最初にできるがん）と診断される患者さんのおよそ 3 分の 1 を占める、最も多いタイプの脳のがんです¹。そして、グリオブラストーマ（もしくは GBM:glioblastoma multiforme）はグリオーマの中でも最も頻発し最も悪性度の高いタイプです¹。EU では毎年およそ 13,000 人がグリオブラストーマを発症します¹。グリオブラストーマは、固形がんの中でも最も高いレベルで血管内皮増殖因子（VEGF）を発現するため、Avastin のターゲットとしては論理的に妥当な治療対象と考えられます。

Avastin について：8 年以上にわたりがん治療を変革

2004 年に米国で進行性大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、腎がんおよび卵巣がん、米国では大腸がん、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、初期治療の後に病勢が進行したグリオブラストーマの患者さんの治療でも Avastin が承認されています。日本における Avastin の効能・効果は進行期の大腸がん、非小細胞肺癌および乳がんです。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 以上のがん腫で Avastin の有用性を検討しています。

Avastin について：作用機序

腫瘍が一定の大きさ（2mm）以上に成長したり、身体他の部分に拡散（転移）するためには、その腫瘍に対する個別の血液供給が必要です。腫瘍は、自らの増大に重要な役割を果たしている血管内皮増殖因子（VEGF）を放出することにより、血管新生と呼ばれる血液の供給経路を生成しています。Avastin は、継続的な腫瘍コントロールを目的として、VEGF を特異的に標的とし阻害するための抗体医薬品です。Avastin は、VEGF を特異的に阻害するという作用を有することから副作用への影響は限定的であり、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。

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、個別化医療戦略を駆使し、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。2011 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 80 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 425 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

参考文献

1. Decision Resources, Cancer Incidence in 5 Continents Version IX, CI5 IX, World Population Prospects, Central Brain Tumor Registry of the United States, National Swedish Brain Tumour Registry.