

参考資料

2012年11月1日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2012年10月31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-2012-10-31.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相臨床試験に参加しています。
- ・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、2012年9月19日にグリオブラストーマ（再発例）、2012年10月5日に卵巣がんに対する効能・効果追加の承認申請を行っています。

2012年10月31日 バーゼル発

ロシュ社の Avastin が白金製剤感受性の再発卵巣がんに対する治療薬として欧州で承認

Avastin は、新たに診断された卵巣がんおよび再発卵巣がんの治療薬として承認された初めての生物学的製剤

ロシュ社は本日、白金製剤感受性の初回再発卵巣がんに対する Avastin (bevacizumab) と化学療法 (carboplatin および gemcitabine) の併用について、欧州委員会 (EC) が承認したことを発表しました。

すでに Avastin は、進行卵巣がんに対する初回化学療法（手術後の一次治療）として、EC で承認されています。今回の適応拡大の承認は、疾患が再発した際に Avastin と化学療法の併用による治療が可能となったことから、卵巣がんの患者さんにとって重要です。患者さんのがんは、白金製剤ベースの化学療法完遂後 6 カ月以降に再発を認めた場合は「白金製剤感受性」と呼ばれます。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「今回の Avastin の欧州承認は、ここ 10 年以上でわずかな治療方法の進展しかみられない再発卵巣がんの患者さんにとって重要な進歩となります」と語っています。

今回の承認は、Avastin と化学療法を併用した群では化学療法群に比べ、無増悪生存期間 (PFS) の統計学的に有意な延長 (ハザード比 0.48 ; $p < 0.0001$) を認めた第Ⅲ相臨床試験 (OCEANS 試験) の成績に基づいています。

卵巣がんは、腫瘍の増殖と転移に関連する蛋白質である血管内皮増殖因子 (VEGF) の濃度増加が伴っています。Avastin は、VEGF を正確に標的とし阻害することで腫瘍をコントロールする抗体医薬品です。

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、世界中で推定 23 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。前治療の白金製剤ベースの化学療法を完遂後 6 カ月以降に再発を認めた場合は、「白金製剤感受性」と呼ばれています。また、前治療の白金製剤ベースの化学療法の完遂後 6 カ月以内に再発を認めた場合は、「白金製剤抵抗性」とされています。

卵巣がんには血管内皮増殖因子 (VEGF)、腫瘍の増殖と転移に関連する蛋白質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、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 : 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 (一次治療後に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、4 本の大規模臨床試験 (GOG0218 試験、ICON7 試験、OCEANS 試験および AURELIA 試験) において PFS を延長することが確認されており、欧州では 2011 年 12 月に新たに診断された進行卵巣がん (一次治療) を適応として承認されています。

今回の承認により、bevacizumab、他の VEGF 阻害剤、または VEGF レセプターを標的とする薬剤による治療を受けていない白金製剤感受性の上皮性卵巣がん、卵管がんまたは原発性腹膜がんで初回再発した成人患者さんの治療として、Avastin を carboplatin および gemcitabine と併用して使用することが可能となります。Avastin は、carboplatin および gemcitabine と 6 サイクルから最大 10 サイクルまで併用し、その後 Avastin 単独で病勢進行まで継続します。Avastin の推奨用量は 15mg/kg で、3 週間毎に静脈内点滴投与します。

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、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、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。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（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。

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/media/media_backgrounder/media_oncology.htm

参考文献

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