

参考資料

2013年11月22日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2013年11月20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-2013-11-20.htm

Kadcyla について

- ・国内では、2013年9月20日に「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として製造販売承認を取得しました。
- ・日本より、胃がんを対象とした第Ⅱ／Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

2013年11月20日 バーゼル発

HER2 陽性進行乳がんに対する治療薬として ロシュ社の Kadcyla が欧州で承認取得

- ・欧州では毎年、70,000 人以上の人々が進行乳がんと診断され、そのうちおよそ 5 人に 1 人が HER2 陽性であるとされています
- ・現在、進行乳がんの治療は望めません。近年、その見通しが改善されていますが、病状が悪化した場合でも、患者さんが継続して治療オプションを確保できるよう、更なる治療方法が求められています。
- ・臨床試験では、Kadcyla による治療を受けた HER2 陽性の進行乳がんの患者さんで、標準治療法である lapatinib と Xeloda の併用治療に比べ、およそ 6 カ月の生存期間の延長が認められています。
- ・Kadcyla は、がん細胞に化学療法剤を直接送達させることにより正常組織の損傷を抑えるため、化学療法により一般的に見られるような重篤な副作用の発現を少なくします。

ロシュ社は本日、HER2 フランチャイズで最も新しい標的治療薬であり、かつ初の抗体薬物複合体である Kadcyla (trastuzumab emtansine または T-DM1) が、治療歴のある HER2 陽性の進行乳がんの治療薬として欧州委員会により承認されたことを発表しました。

Kadcyla は、過去に Herceptin (trastuzumab) および taxane 系薬剤による単独もしくは併用での治療歴がある HER2 陽性の切除不能な局所進行または転移性乳がんの成人患者さんを対象として、単剤治療で適応が認められています。また、本適応では、局所進行または転移性乳がんに対して治療歴を有していること、もしくは、術後補助療法の実施中又は終了 6 カ月以内に再発していることが明記されています。

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、「この種の標的治療薬が HER2 陽性進行乳がんの患者さんに明確なベネフィットを提供することが臨床試験で示されていることから、欧州での Kadcyla の承認は大変重要なことです」と述べるとともに、「Kadcyla が承認された今、私たちはこの薬剤を必要とする患者さんがいち早く使用できるよう、欧州各国の償還当局と交渉を始めることができるようになりました」と語っています。

本承認は、Herceptin および taxane 系薬剤による治療を受けたことがある HER2 陽性の進行乳がん患者を無作為に、Kadcyla 単剤による治療群と、標準治療法である lapatinib と Xeloda (capecitabine) との併用群に分けて実施した主要な第Ⅲ相臨床試験である EMILIA 試験の成績に基づいています。Kadcyla による治療を受けた患者群では、lapatinib および Xeloda の併用療法を受けた患者群に比べ有意な生存期間の延長が認められました (30.9 カ月 vs 25.1 カ月)。また、10 カ月近くにわたり (9.6 カ月)、病勢が進行することなく生存し、中央値で 3.2 カ月の延長が認められました。Kadcyla は、正常組織への損傷を抑え、がん細胞に直接薬剤が到達するよう作用するため、化学療法により一般的に見られるような重篤な副作用の発現を少なく抑えられます。

Kadcyla について

Kadcyla は、HER2 陽性乳がんの治療薬としてロシュ社が開発してきた 3 つ目の薬剤です。本剤は、抗体薬物複合体の一種で、trastuzumab (Herceptin の有効成分) による HER2 阻害と細胞傷害性の化学療法である DM1 という二つの抗がん作用を組み合わせた HER2 標的治療薬です。Trastuzumab と DM1 は安定したリンカーにより結合しており、HER2 陽性乳がん細胞に DM1 を直接送達させます。

ロシュ社は、ImmunoGen, Inc. との契約の下、Kadcyla に関する技術をライセンスしています。

EMILIA 試験について

Kadcyla の EU 申請は、Herceptin および taxane 系薬剤による化学療法を受けたことがある 991 名の HER2 陽性の局所進行乳がんまたは転移性乳がんを対象とし、Kadcyla 単剤と lapatinib と Xeloda (capecitabine) との併用を比較した無作為化オープンラベル国際共同第Ⅲ相臨床試験である EMILIA (TDM4370g/BO21977) 試験の結果に基づいています。

試験群	Kadcyla 単独群	Lapatinib / Xeloda 併用群
OS (主要評価項目の一つ)	5.8 カ月の延長 ハザード比 0.682 (95%信頼区間 : 0.548-0.849) 死亡リスクが 32%減少 OS 中央値を 23%延長 p=0.0006	
OS 中央値	30.9 カ月	25.1 カ月
PFS (主要評価項目の一つ : 独立評価機関判定)	3.2 カ月の延長 ハザード比 0.650 (95%信頼区間 : 0.549-0.771) 病勢進行または死亡リスクが 35%減少 PFS 中央値を 50%延長 p<0.0001	
PFS 中央値	9.6 カ月	6.4 カ月
奏効率	43.6%	30.8%
奏効期間中央値	12.6 カ月	6.5 カ月
安全性プロファイル	Lapatinib と Xeloda の併用に比べ、Kadcyla の忍容性は良好であった。	
グレード 3 以上の有害事象 の発現率	43.1%	59.2%
多く発現したグレード 3 以上の有害事象	Kadcyla 投与群で多く発現 (2% 以上の患者さんで発現) したグ レード 3 以上の有害事象 : 血小板数減少 (12.9%)、AST 上昇 (4.3%)、ALT 上昇 (2.9%)、 貧血 (2.7%)、疲労感 (2.4%)、 低カリウム血症 (2.2%)、好中 球減少 (2%)	Lapatinib と Xeloda 併用群で 多く発現 (2%以上の患者さんで 発現) したグレード 3 以上の有 害事象 : 下痢 (20.7%)、手足症候群 (16.4%)、嘔吐 (4.5%)、好中 球減少 (4.1%)、疲労感 (3.5%)、 悪心 (2.5%)、粘膜炎症 (2.3%)

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、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、体外診断薬とがんの組織学的診断における世界的リーダーであり、また、糖尿病管理の先駆者です。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。2012年、ロシュ社は世界各国に82,000人を超える社員を擁し、研究開発に80億スイスフラン以上の投資をしています。ロシュ・グループの2012年の売上は455億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する株主です。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/de/media/media_backgrounduer/media_oncology.htm