

参考資料

2014年12月22日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2014年12月19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-2014-12-19.htm

Herceptin について

- ・日本での効能・効果は「HER2 過剰発現が確認された乳癌」、「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」、販売名は「ハーセプチン®注射用 60、同 150」です。

Kadcyla について

- ・日本での効能・効果は「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」、販売名は「カドサイラ®点滴静注用 100mg、同 160mg」です。
- ・国内では、乳がん（アジュバント）を対象とした第Ⅲ相国際共同治験、および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。

Perjeta について

- ・日本での効能・効果は「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」、販売名は「パージェタ®点滴静注 420mg/14mL」です。
- ・国内では、乳がん（アジュバント）および胃がんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

2014年12月19日 バーゼル発

ロシュ社は未治療の HER2 陽性進行乳がんの患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験である MARIANNE 試験の最新情報を公開

- ・MARIANNE 試験は、未治療（一次治療）の HER2 陽性の進行乳がんに対し HER2 を標的とした三つのレジメン（Kadcyla 単独投与、Kadcyla と Perjeta の併用、Herceptin と化学療法の併用）を評価するように計画されました
- ・本試験では、三つのレジメン間で無増悪生存期間（PFS）は類似しており、非劣性評価項目を達成しました
- ・本試験では、Kadcyla を含むレジメンの PFS の優越性評価項目は達成できませんでした
- ・本試験の結果は、HER2 陽性の進行乳がんにおける Kadcyla または Perjeta の既に承認されている適応には影響しません

ロシュ社は本日、第Ⅲ相臨床試験である MARIANNE 試験の成績の速報を発表しました。MARIANNE 試験では、未治療の HER2 陽性の進行乳がん患者さんに対し Kadcyra (trastuzumab emtansine) と Perjeta (pertuzumab) の併用、Kadcyra 単独投与、および Herceptin (trastuzumab) と taxane 系化学療法剤の併用という HER2 を標的とした三つのレジメンについて検討しました。本試験では、三つのレジメン間で独立評価委員会により評価された無増悪生存期間 (PFS) は類似しており、非劣性評価項目を達成しました。しかし、Kadcyra を含むいずれの治療群においても Herceptin と化学療法の併用群に対し、PFS の統計学的に有意な延長は認められませんでした。本試験において、Kadcyra を含む二つの投与群における有害事象は、これまでに Kadcyra および/または Perjeta で実施された試験で確認されたものと同様でした¹⁾。

各薬剤で承認された HER2 陽性の進行乳がんに対する適応で、Kadcyra と Perjeta は生存期間を延長することが示唆されています。Kadcyra は、治療歴のある患者さんに対して承認されていません (二次治療およびそれ以降)。Perjeta は、未治療の患者さんに対して Herceptin と化学療法との併用で承認されています (一次治療)。

ロシュ社最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「過去 30 年以上にわたり、我々は進行乳がんの中で最も悪性度の高いタイプの一つに対する薬物治療を進歩させ、患者さんの生存期間を延長させました。本試験では、HER2 陽性の進行乳がん患者に対する一次治療において、従来の化学療法を使用することなく無増悪生存期間の延長を示すことを我々は望んでいました」と述べるとともに、「MARIANNE 試験では主要評価項目は達成しませんでした。我々は患者さんの予後改善を目的として他のタイプの乳がんに対する臨床試験と同様に、これらの薬剤の研究を続けていきます」と語っています。

MARIANNE 試験の成績は今後開催される医学会にて発表される予定です。ロシュ社は、規制当局と本試験成績について検討を行っていきます。

MARIANNE 試験について

第Ⅲ相臨床試験である MARIANNE 試験 (NCT01120184 ; BO22589) は、多国籍無作為化多施設共同 3 群比較試験であり、前治療の実施中に悪化または終了後に再燃した手術不能の局所進行性、または、遠隔転移性の HER2 陽性の進行乳がん患者さん 1,095 名が参加しています²⁾。診断時に進行乳がんであった患者さん、および術前補助化学療法または術後補助化学療法後に病勢が進行した患者さんを対象としました。

患者さんは、いずれかの治療群に登録されました。

- ・Kadcyra と Perjeta の併用群
- ・Kadcyra 単独群
- ・Herceptin と docetaxel または paclitaxel の併用群

MARIANNE 試験の主要評価項目は、独立評価委員会による PFS です。副次的評価項目には全生存期間、奏効率、および安全性です。これらの評価項目について、Kadcyra を含む各々の治療群と Herceptin と化学療法の併用群との間で、および Kadcyra を含む二つの治療群の間で比較されました。

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三つの薬剤のうちの一つです。本剤は、抗体薬物複合体の一種で、HER2 を標的とした trastuzumab (Herceptin の有効成分) と細胞傷害性の化学療法剤である DM1 という二つの抗がん剤を組み合わせた薬剤です。Kadcyla では、trastuzumab と DM1 が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 を直接送達します。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。

Perjeta について

Perjeta は、多くの正常細胞上に存在し、また、HER2 陽性乳がん細胞上に多量に発現しているタンパクである HER2 レセプターを標的とした薬剤です。Perjeta は、細胞表面上で腫瘍の増殖成長に重要な役割を果たしている HER2 レセプターと他の HER レセプター (EGFR/HER1、HER3 および HER4) の二量化を特異的に阻害するよう設計されています。Perjeta が HER2 に結合すると、生体免疫系が活性化されがん細胞を死滅させる可能性もあります。Perjeta と Herceptin の作用機序は相互に補完すると考えられ、いずれも HER2 レセプターに結合しますがその部位は異なっています。Perjeta と Herceptin の併用は、HER シグナル伝達系をより広範囲に遮断すると考えられ、がん細胞の増殖と生存を妨げることに繋がります。

HER2 陽性乳がんに対するロシュ社の薬剤

ロシュ社は、30 年以上にわたり HER2 シグナル伝達系の研究で先頭を走っており、早期および進行 HER2 陽性乳がん患者さんの健康状態、QOL および生存期間の改善に取り組んできました。

ロシュ社は、HER2 陽性乳がんの治療に変革をもたらした Herceptin、Perjeta および Kadcyla といった三つの革新的な薬剤の開発を行ってきました。HER2 陽性乳がんは、乳がん患者さんの約 20%に認められる、特に悪性度の高い疾患です。過去 15 年間で、HER2 陽性乳がん患者さんの予後は大きく改善し、これらの革新的薬剤を使用した HER2 陽性乳がんの患者さんでは一般的に悪性度が高くないとされる HER2 陰性の患者さんよりも治療成績が良好となりました。

HER2 診断テストにより、ロシュ社の HER2 を標的とした薬剤による治療の適格性が判定されます。これらの薬剤のベネフィットを享受できる患者さんを選別することで、治療初期より時間を節約することが可能になります。

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、感染症、免疫疾患、眼科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 (PHC) 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。1896 年の創立以来、1 世紀以上にわたって世界の医療に多大な貢献を果たしてきており、世界保健機関が策定した必須医薬品リストには、人の生命を救うための抗生物質、抗マラリア薬および化学療法剤など、ロシュ社が創製した 24 の薬剤が記載されています。

2013年、ロシュ社は世界各国に約85,000人の社員を擁し、研究開発費に87億スイスフランの投資をしています。ロシュ・グループの2013年の売上げは468億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_backgroundunder/media_oncology.htm

Follow us via @roche on Twitter and on LinkedIn at <https://www.linkedin.com/company/1602>

参考文献

1. Roche data on file
2. U.S. National Institutes of Health. Available at:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01120184>.