

## 参考資料

2015年3月3日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2015年2月27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-2015-02-27.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2015-02-27.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」、「悪性神経膠腫」、「卵巣癌」、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、子宮頸がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施しています。

2015年2月27日 バーゼル発

## ロシュ社の Avastin と化学療法の併用について 進行子宮頸がんに対する欧州での承認勧告を CHMP より受領

**Avastin と化学療法の併用は、進行子宮頸がんの患者さんの生存期間を延長させるここ 10 年間で新たな治療法となる**

ロシュ社は本日、欧州医薬品委員会（CHMP）が、治療抵抗性、再発または転移性子宮頸がんの成人に対する Avastin と標準的な化学療法（paclitaxel と cisplatin の併用、または白金製剤の投与を受けることができない場合は paclitaxel と topotecan の併用）の併用療法について、承認勧告を行ったことを発表しました。子宮頸がんは 35～44 歳の若年女性に好発する疾患であり、欧州では毎年 30,000 人以上の女性が診断されています。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「欧州において、治療抵抗性、再発または転移性子宮頸がんの女性に対する治療選択肢は化学療法に限られています」と述べるとともに、「Avastin に対する今回の CHMP の承認勧告は、化学療法単独に比べて生存期間の延長に寄与する新たな治療選択肢を切望している女性に向けて提供することに我々を一步近づけました」と語っています。

欧州での申請は、統計学的に有意な生存期間の延長を認めた主要な臨床試験である GOG-0240 試験の成績に基づいています。GOG-0240 試験では、Avastin と化学療法の併用を受けた女性において統計学的に有意に死亡リスクを 26%減少することが認められ、化学療法単独に比べ生存期間の中央値では約 4 カ月の延長が確認されました（全生存期間中央値：16.8 カ月対 12.9 カ月、ハザード比：0.74、 $p=0.0132$ ）。

米国では 2014 年 8 月およびスイスでは 2014 年 12 月、GOG-0240 試験の成績に基づき、Avastin は paclitaxel と cisplatin の併用、または paclitaxel と topotecan の併用で治療抵抗性、再発または転移性子宮頸がんの女性に対する治療として承認されました。

### GOG-0240 試験について

GOG-0240 試験は、治療抵抗性、再発または転移性子宮頸がんの女性における Avastin と化学療法（paclitaxel と cisplatin または paclitaxel と topotecan）の併用について有効性と安全性を評価した National Cancer Institute（NCI）が支援する Gynecologic Oncology Group（GOG）による企業から独立した試験です。452 人の女性から得られた試験成績は以下の通りです。

- ・ GOG-0240 試験では、主要評価項目である全生存期間（OS）の延長が認められ、統計学的に有意に死亡リスクを 26%減少しました。また、化学療法単独に比べ OS 中央値は 3.9 カ月延長しました（OS 中央値：16.8 カ月対 12.9 カ月、ハザード比：0.74、 $p=0.0132$ ）。
- ・ GOG-0240 試験では、Avastin と化学療法の併用を受けた女性では化学療法単独に比べ、有意な腫瘍縮小が認められました [奏効率：45%（95%信頼区間：39-52%）対 34%（95%信頼区間：28-40%）]。
- ・ 全般的な安全性は、他のがん種にて Avastin でこれまでに実施された主要な臨床試験で認められたものと同様でしたが、消化管腔瘻は Avastin と化学療法の併用を受けた女性では化学療法単独に比べ、多く発現していました（それぞれ、8.3%と 0.9%）。Avastin と化学療法の併用後に消化管腔瘻が発現した全ての患者さんは、骨盤部照射を受けていました。

### 子宮頸がんについて

本年、欧州では 33,000 人以上が新たに子宮頸がんと診断され、約 13,000 人の女性が死亡すると推定されています。早期子宮頸がんと進行子宮頸がんでは、生存率に大きな違いがあります。早期に診断された場合、少なくとも 10 人中 9 人の女性で 5 年生存が認められますが、転移がある場合では、生存率は 6 人中 1 人以下に低下しています。

世界では、年間で 50 万人以上が子宮頸がんと推定されています。毎年、世界中で 26 万人以上の女性が子宮頸がんで死亡しており、これは女性のがん死亡原因の第 4 位となっています。

### Avastin について

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、腎がん、子宮頸がん、および白金製剤抵抗性の再発卵巣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 60 カ国以上で、初期治療の後に病勢が進行した悪性神経膠

腫の治療薬として Avastin は承認されています。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、乳がん、卵巣がん、および新たに診断された膠芽腫を含む悪性神経膠腫です。

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 150 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、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、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。

2014年、ロシュ社は世界各国に88,500人の社員を擁し、研究開発費に89億スイスフランの投資をしています。ロシュ・グループの2014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する株主です。さらに詳しい情報は [www.roche.com](http://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](http://www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm)

## 参考文献

1. Roche data on file
2. National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology and End Results program (SEER) Stat Fact Sheets: Cervix Uteri Cancer. Last accessed February 2015 at <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/cervix.html>
3. European Cancer Observatory: Cancer Incidence, Mortality, Prevalence and Survival in Europe. Cervical cancer. Last accessed February 2015 at <http://eco.iarc.fr/eucan/CancerOne.aspx?Cancer=25&Gender=2>
4. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. Last accessed February 2015 at [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx)