



## 参考資料

2016年7月19日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2016年7月18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（抜粋）として、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リリースが優先されますことをご留意ください。

英文プレスリリースは、下記 URL よりご参照ください。

<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-07-18.htm>

Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) について

国内では、低悪性度非ホジキンリンパ腫 (GALLIUM 試験)、および中高悪性度非ホジキンリンパ腫 (GOYA 試験) を対象とした二つの第 III 相国際共同試験に参加しています。また、日本新薬株式会社と共同開発を行っています。

2016年7月18日 バーゼル発

## ロシュ社は未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の患者さんを対象とした Gazyva/Gazyvaro の第 III 相臨床試験の最新データを発表

### Gazyva/Gazyvaro と CHOP 療法の併用と MabThera/Rituxan と CHOP 療法の併用を比較した GOYA 試験で、主要評価項目である無増悪生存期間の延長は未達

ロシュ社は本日、未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) の患者さんを対象として、Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) と CHOP 療法の併用 (G-CHOP) と MabThera/Rituxan (rituximab) と CHOP 療法の併用 (R-CHOP) の有効性と安全性について検討した第 III 相臨床試験である GOYA 試験において、主要評価項目が未達であったことを発表しました。本試験で発現した有害事象は、Gazyva/Gazyvaro または MabThera/Rituxan と各種の化学療法を併用したこれまでの臨床試験の結果と同様でした。GOYA 試験の成績は、今後開催される医学会で報告される予定です。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「これまでの二つの臨床試験で、Gazyva/Gazyvaro と化学療法の併用は MabThera/Rituxan と化学療法の併用に比べ、未治療の濾胞性リンパ腫または慢性リンパ性白血病の患者さんの無増悪生存期間を延長させました。我々は、DLBCL 患者さんでも同様の成績を示し、再度、標準治療の成績を向上させることを期待していました」と述べるとともに、「私たちは GOYA 試験の結果をより深く理解するためにデータを更に分析するとともに、これらの患者さんへの更なる貢献を目標として、この疾患に対する新たな治療の探索を継続します」と語っています。

## GOYA 試験について

多国籍オープンラベル多施設共同ランダム化二群間比較第Ⅲ相臨床試験として実施された GOYA 試験 (NCT01287741) では、Gazyva/Gazyvaro と CHOP 療法の併用 (G-CHOP) と MabThera/Rituxan と CHOP 療法の併用 (R-CHOP) について、有効性と安全性を検証しました。GOYA 試験には、未治療の CD20 陽性の DLBCL 患者さん 1,418 名が組み入れられました。試験の主要評価項目は、DLBCL 患者さんにおける治験参加医師判定による PFS であり、副次的評価項目は独立評価委員会 (IRC) 判定による PFS、奏効率 (ORR および CR)、全生存期間 (OS)、無病生存期間 (DFS) および安全性でした。GOYA 試験は、Fondazione Italiana Linfomi (IFIL) と共同して実施しています。

## Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) について

Gazyva/Gazyvaro は、幹細胞や形質細胞以外の B 細胞上に発現するタンパク質である CD20 に結合するように設計された、改変型モノクローナル抗体です。本剤は、標的となる B 細胞を直接かつ体内の免疫系とともに攻撃して破壊するよう設計されています。

2016 年 2 月、濾胞性リンパ腫の患者さんにおいて Rituxan 含有レジメンで奏効しない患者さんや、MabThera/Rituxan による治療後に再発した患者さんに対し、Gazyva と bendamustine の併用後に Gazyva の単独投与を続ける治療法が、米国食品医薬品局より承認されました。2016 年 6 月、Gazyvaro は、濾胞性リンパ腫の患者さんにおいて MabThera または MabThera 含有レジメンによる治療を受けたにもかかわらず奏効を認めなかった、あるいは治療期間中または治療後 6 カ月以内に増悪を認めた患者さんに対し、Gazyvaro と bendamustine の併用後に維持療法として Gazyvaro を単独投与する方法について、欧州委員会より承認されました。これら二つの承認は、Gazyva/Gazyvaro による治療が bendamustine 単独投与と比較して統計学的に有意に PFS を延長した、GADOLIN 試験の成績に基づいています。Gazyva は、EU およびスイスで Gazyvaro として販売されています。

2016 年 5 月、未治療の濾胞性リンパ腫の患者さんを対象とした第 III 相臨床試験である GALLIUM 試験では、主要評価項目が早期に達成されました。GALLIUM 試験では、Gazyva/Gazyvaro と化学療法 (CHOP、CVP または bendamustine) の併用後に Gazyva/Gazyvaro を単独投与した群と、MabThera/Rituxan と化学療法の併用後に MabThera/Rituxan を単剤投与した群との直接比較により、有効性および安全性を評価しました。事前に計画した中間解析の結果、Gazyva/Gazyvaro を投与された群では、MabThera/Rituxan を投与された群と比較して、統計学的に有意な PFS の延長が認められました。Gazyva/Gazyvaro または MabThera/Rituxan のいずれかの投与群での有害事象は、それぞれを様々な化学療法と組み合わせた、これまでの臨床試験で認められたものと同様でした。GALLIUM 試験の成績は、今後開催される医学会で報告される予定であり、承認に向けた審査のため保健当局に提出されます。

## DLBCL について

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) は、非ホジキンリンパ腫 (NHL) の 3 人に一人を占め、NHL で最も頻度の高いサブタイプです<sup>1)</sup>。DLBCL は、中高悪性度 (進行が早い) の疾患ですが、初期治療によく反応します<sup>2)</sup>。しかし、40%という多くの患者さんで再発が認められています。現時点ではサルベージ療法の選択肢は限られており、再発した場合、生存期間は短くなります<sup>2)</sup>。毎年、世界中で約 123,000 人が DLBCL と診断されると推定されています<sup>3)</sup>。

## ロシュ社の血液領域について

ロシュ社は、20年以上にわたり、血液領域の治療の定義を変える医薬品の開発を行ってきました。現在、我々は、血液疾患をもつ患者さんに革新的な治療選択肢をお届けするため、その取り組みを今一層強化しています。承認済の薬剤としては、MabThera/Rituxan (rituximab)、Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab)、AbbVie社と共同開発した Venclexta (venetoclax) があります。

## ロシュ社について

ロシュ社は、人々の生活をより良くする最先端のサイエンスに基づいた医薬品ならびに診断薬の世界的なパイオニアです。

ロシュ社は、がん、免疫疾患、感染症、眼科および中枢神経系疾患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、体外診断薬とがんの組織学的診断において世界のリーダーであり、糖尿病管理分野も牽引しています。ロシュ社は、医薬品事業と診断薬事業の双方を傘下に持つという大きな強みにより、個々の患者さんに合った最適な治療を目指すパーソナライズド・ヘルスケア (PHC) のリーダーであり続けています。

ロシュ社は 1896 年の創立以来、疾患の予防、診断そして治療において、より優れた方法を探求し続けることで、持続的に社会へ貢献しています。世界保健機関 (WHO) 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抗がん剤など、ロシュ社が創製した 29 の薬剤が記載されています。また、Dow Jones Sustainability Index の「医薬品・バイオテクノロジー・ライフサイエンス企業」部門において、ロシュ社は 7 年連続で持続可能性のリーダーに選出されています。

ロシュ社はスイス・バーゼルに本社を置き、2015 年では世界 100 カ国以上で約 91,700 人の社員を擁しています。ロシュ・グループは 2015 年に研究開発費として 93 億スイスフランの投資を行っており、売上は 481 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。

## 参考文献

1. Lyon, France: IARC Press; 2008. World Health Organization Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues.
2. Maurer, JM et al. (2014). Event-free survival at 24 months is a robust end point for disease-related outcome in diffuse large B-cell lymphoma treated with immunochemotherapy. *J Clin Oncol* 32: 1066-73.
3. Numbers derived from GLOBOCAN 2012: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. <http://globocan.iarc.fr>. Accessed June 2016.