



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結している F. ホフマン・ラ・ロシュ社が 3 月 2 日（バーゼル発）に発表したプレス・リリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることをご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-03-02.htm> をご覧ください。

2017 年 3 月 3 日

第 III 相臨床試験である APHINITY 試験の結果から Perjeta 併用レジメンは Herceptin と化学療法の併用に比べ HER2 陽性早期乳癌患者さんの無病生存期間を延長

ロシュ社、Breast International Group (BIG)、Breast European Adjuvant Study Team (BrEAST)、および Frontier Science Foundation (FS) は 2 日、第 III 相臨床試験である APHINITY 試験で良好な成績が得られたことを発表しました。APHINITY 試験では主要評価項目を達成し、HER2 陽性早期乳癌患者さんにおいて Perjeta (Pertuzumab)、Herceptin (trastuzumab) と化学療法を併用 (Perjeta 併用レジメン) した術後補助化学療法は、Herceptin と化学療法を併用した術後補助化学療法と比べ、浸潤性疾患の再発または死亡の相対リスクを統計学的に有意に低下させました (浸潤性疾患の無い生存期間を延長)。Perjeta 併用レジメンの安全性プロファイルは、これまでの臨床試験で確認されたものと同様であり、新たな安全性の懸念は確認されませんでした。APHINITY 試験の成績は、2017 年中に開催される医学会で発表されます。

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、「APHINITY 試験で得られたこれらの良好な成績は、Perjeta が HER2 陽性早期乳癌患者さんの治療において重要な役割を担うものであることを示しています」と述べるとともに、「我々は、これらの術後補助化学療法の成績をもって各国の規制当局と協議することを心待ちにしています」と語っています。

【概要】

- HER2 陽性早期乳癌患者さんにおいて、Perjeta、Herceptin および化学療法の併用は Herceptin と化学療法の併用に比べ、浸潤性疾患の無い生存期間を統計学的に有意に延長しました。
- 今回の成績をもって、米国食品医薬品局および欧州医薬品庁を含む各国の規制当局と協議します。

【Perjeta (pertuzumab) 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、HER2 陽性乳癌 (アジュバント) を対象とした第 III 相国際共同治験、および HER2 陽性胃癌を対象とした第 III 相国際共同治験に参加しています。

以上