



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 6 月 5 日（パージェル発）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.htm> をご覧ください。

2017 年 6 月 6 日

APHINITY 試験でロシュ社の Perjeta と Herceptin および化学療法の併用は Herceptin と化学療法の併用に比べ HER2 陽性早期乳癌患者さんでの浸潤病変の再発リスクを減少

ロシュ社、Breast International Group (BIG)、Breast European Adjuvant Study Team (BrEAST)、および Frontier Science Foundation (FS) は 5 日、第 III 相臨床試験である APHINITY 試験において HER2 陽性早期乳癌患者さんに対する 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 と化学療法の併用に比べ、再発または死亡の相対リスクを 19%、統計学的に有意に低下 (浸潤病変の無い生存期間を延長) させたことを発表しました (ハザード比 0.81、95%信頼区間: 0.66-1.00、 $p=0.045$)。3 年時点で、Perjeta 併用レジメンで治療された患者さんの 94.1% で乳癌の再発が認められなかったのに対して、Herceptin と化学療法の併用で治療された患者さんでは 93.2% でした。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。

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、「術後補助化学療法の目的は、癌患者さんの治癒の可能性を最大化することであり、治療方法の進歩によりこの目標に近づけます」と述べるとともに、「APHINITY 試験において、Perjeta 併用レジメンは HER2 陽性早期乳癌患者さんで Herceptin が成し得た高い治療成績をさらに改善することに成功しました。我々は患者さんにこの治療選択肢を提供できるよう、各国の規制当局と協力していきます」と語っています。

【概要】

- APHINITY 試験において、現在の標準治療に比べ Perjeta 併用レジメンの利点を確認されました。
- APHINITY 試験では試験集団全体で有用性を示し、特にリンパ節転移陽性またはホルモンレセプター陰性の患者さんで最も大きな再発リスクの低下を示しました。
- APHINITY 試験の成績は、各国の規制当局に提出されます。

【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