



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 9 月 29 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、<https://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-09-29.htm> をご覧ください。

2017 年 10 月 3 日

## FDA は HER2 陽性早期乳癌患者さんに対するロシュ社の Perjeta (pertuzumab) 併用レジメンを優先審査品目に指定

ロシュ社は 9 月 29 日、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）する術後補助化学療法について、米国食品医薬品局（FDA）が追加の生物製剤承認申請（sBLA）を受領し、優先審査品目に指定したことを発表しました。FDA は、2018 年 1 月 28 日までに承認の可否を判断する予定です。今回の sBLA は、第 III 相臨床試験である APHINITY 試験の成績に基づいています。FDA の優先審査指定は、疾患の治療ならびに予防または診断の有用性について、その薬剤が明確な優位性をもたらす可能性があるとして認められた場合に付与されます。

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、「HER2 陽性早期乳癌患者さんにおいて、Perjeta 併用レジメンを用いる術後補助化学療法が優先審査品目に指定されたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「早期乳癌の治療目的は患者さんに治癒をもたらすことです。早期乳癌に対する治療は進歩していますが、現在の標準治療では再発が認められる患者さんもいらっしゃいます」と語っています。

### APHINITY 試験について

APHINITY 試験（Adjuvant Pertuzumab and Herceptin IN Initial TherapY in Breast Cancer, NCT01358877/ BO25126/ BIG 4-11）は手術を受けた早期乳癌患者さん 4,805 名を対象に、Perjeta、Herceptin および化学療法併用と、Herceptin および化学療法併用の術後補助化学療法について有効性と安全性について検討した、ランダム化二重盲検プラセボ対照二群間比較の国際共同第 III 相臨床試験です。APHINITY 試験の主要評価項目は、術後補助化学療法後にいずれかの部位での浸潤性乳癌の再発または理由の如何を問わず死亡を認めない、生存時間として定義される浸潤病変の無い生存期間（iDFS）でした。副次的評価項目は、心機能および全般的な安全性、全生存期間、無病生存期間および健康に関連する QOL でした。

### 【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