



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 12 月 21 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-2017-12-21b.htm> をご覧ください。

2017 年 12 月 25 日

FDA は特定のタイプの早期乳癌に対する Perjeta 併用レジメンによる術後補助化学療法を承認

ロシュ社は 12 月 21 日、再発リスクの高い HER2 陽性早期乳癌に対して Perjeta、Herceptin 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）が承認したことを発表しました。患者さんは、Perjeta 併用レジメンによる術後補助化学療法を 1 年間（最大 18 サイクル）受けることになります。FDA は、HER2 陽性の局所進行炎症性または早期乳癌（直径 2 センチメートル以上、またはリンパ節転移陽性）に対する術前化学療法について、条件付き承認としていた Perjeta 併用レジメンを完全承認に変更しました。術前補助化学療法として Perjeta 併用レジメンを受けている患者さんは、術後も Perjeta と Herceptin による治療を継続し 1 年間の治療を行うことになります。

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、「早い段階から乳癌を治療する目的は、治癒の可能性を患者さんに提供することです。我々は治療の進歩によりこの目標に近付きつつありますが、未だ多くの患者さんで再発や転移が起こることがあります」と述べるとともに、「本日の Perjeta の承認は、再発リスクの高い HER2 陽性早期乳癌の患者さんが、再発の危険性を減らす可能性をもつ有用な新たな治療選択肢を手にするにつながります」と語っています。

この度、FDA が承認した再発のリスクの高い HER2 陽性早期乳癌に対する Perjeta 併用レジメンを用いた術後補助化学療法は、第 III 相臨床試験である APHINITY 試験（N=4,805）の成績に基づいています。フォローアップ期間中央値 45.4 カ月時点での主要な解析結果は以下の通りです。

- ・試験集団全体において、Perjeta、Herceptin および化学療法の併用レジメンは Herceptin と化学療法の併用レジメンに対し、浸潤性乳癌の再発または死亡リスクを 18%、統計学的に有意に低下させました（ハザード比：0.82、95%信頼区間：0.67-1.00、 $p=0.047$ ）。
- ・再発リスクの高い患者さんにはリンパ節転移陽性やホルモンレセプター陰性乳癌などが含まれます。サブグループ解析の結果は以下のとおりです。
 - リンパ節転移陽性群（ハザード比：0.77、95%信頼区間：0.62-0.96、N=3,005）
 - ホルモンレセプター陰性群（ハザード比：0.76、95%信頼区間：0.56-1.04、N=1,722）
 - ホルモンレセプター陽性群（ハザード比：0.86、95%信頼区間：0.66-1.13、N=3,082）
 - リンパ節転移陰性群（ハザード比：1.13、95%信頼区間：0.68-1.86、N=1,799）

News Summary

Perjeta 併用レジメンで最もよく見られた Grade 3-4 の有害事象は、白血球数の低下（発熱性および非発熱性）、下痢、好中球減少、赤血球数減少、疲労感、および口腔粘膜疾患でした。また、最も一般的な副作用は、下痢、悪心、脱毛、疲労、神経損傷、および嘔吐です。

【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。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上