



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 1 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-2018-06-01.htm> をご覧ください。

2018 年 6 月 5 日

## 欧州委員会は再発リスクの高い HER2 陽性早期乳がんの術後補助薬物療法としてパージェタ併用レジメンを承認

- ・治療目的を治癒とする再発リスクの高い HER2 陽性早期乳がんに対し、新しい治療選択肢が欧州で承認されました。
- ・大規模第 III 相臨床試験である APHINITY 試験の結果に基づき、高再発リスクはリンパ節転移陽性またはホルモンレセプター陰性疾患と定義されています。
- ・パージェタ、ハーセプチンおよび化学療法の併用による 1 年間の治療で、高リスクのサブグループにおいて再発または死亡リスクが 23~24% 低下することが示されました。

ロシュ社は 1 日、再発リスクの高い HER2 陽性早期乳がんに対してパージェタ、ハーセプチンおよび化学療法を併用（パージェタ併用レジメン）する術後補助薬物療法について、欧州委員会が承認したことを発表しました。高再発リスクは、リンパ節転移陽性またはホルモンレセプター陰性疾患と定義されています。早期乳がんの患者さんは、治療の一環として、手術のタイミングに関係なく、パージェタ併用レジメンによる手術の補助療法を 1 年間（最大 18 サイクル）受けることが可能となります。

### パージェタについて

- 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 420 mg/14 mL」です。
- 国内では、「HER2 陽性の乳癌における補助化学療法」を効能・効果に追加することを目的とした承認申請を、2017 年 10 月 25 日に行っています。

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