



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 13 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-2018-06-13.htm> をご覧ください。

2018 年 6 月 21 日

初回手術後の進行卵巣がんに対する アバスチン®と化学療法の併用療法について FDA が承認

ロシュ社は 13 日、初回手術後の進行卵巣がん（stage III または IV）に対するアバスチン®と化学療法（カルボプラチンとパクリタキセル）の併用後にアバスチンを単独で継続投与する治療について、米国食品医薬品局（FDA）が承認したことを発表しました。

Stage III または IV の上皮性卵巣がん、卵管がん、または原発性腹膜がんに対する初回手術後にアバスチン、カルボプラチンおよびパクリタキセルの併用後にアバスチンを単独で継続投与する今回の承認は、主要な第 III 相臨床試験である GOG-0218 試験の成績に基づいています。アバスチンと化学療法の併用後にアバスチンを単独で継続投与された群の無増悪生存期間中央値は 18.2 カ月であり、化学療法単独群の 12.0 カ月に比べ統計学的に有意な延長を認めました（主要評価項目、ハザード比：0.62、95%信頼区間：0.52-0.75、 $p < 0.0001$ ）。この PFS の延長は、アバスチンを最大 22 サイクル投与する治療で達成されました。

アバスチンについて

- 日本での効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「卵巣癌」、「進行又は再発の子宮頸癌」、「手術不能又は再発乳癌」および「悪性神経膠腫」、販売名は「アバスチン®点滴静注用 100 mg/4 mL、同 400 mg/16 mL」です。
- 国内では、「腎細胞癌」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