



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エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が9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にご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-09-13.htm>をご覧ください。

2019年9月20日

各位

## パージェタとハーセプチンの配合皮下注製剤は、両剤の静注製剤に対し、HER2 陽性乳がん患者さんで非劣性を示した

- ・ 新しい配合皮下注製剤は数分で投与され、治療に要する時間を短縮
- ・ 試験成績は、米国食品医薬品局および欧州医薬品庁を含む世界中の保健当局に提出
- ・ 試験結果は、今後開催される医学会で発表される予定

ロシュ社は13日、第III相臨床試験のFeDeriCa試験で主要評価項目を達成したことを発表しました。本試験では、HER2陽性の早期乳がん患者さんにおいて、新規のパージェタ<sup>®</sup>（ペルツズマブ）とハーセプチン<sup>®</sup>（トラスツズマブ）の配合皮下注製剤と静注化学療法の併用時と、静注のパージェタとハーセプチンおよび化学療法の併用時におけるパージェタの血中濃度に関する非劣性（薬物動態）が確認されました（主要評価項目）。パージェタとハーセプチンの配合皮下注製剤の安全性プロファイルは、それぞれの薬剤を静注で併用した際に発現したものと同様でした<sup>1, 2)</sup>。

配合皮下注製剤の投与には、初回は約8分、2回目以降は約5分を要します。これに対して、静注製剤のパージェタとハーセプチンを併用投与する場合、初回は約150分、2回目以降は60～150分を要します<sup>1, 2, 3)</sup>。

FeDeriCa試験の全ての成績は、今後開催される医学会で発表される予定で、世界各国の保健当局に提出されます。

### FeDeriCa試験について

FeDeriCa試験は、HER2陽性早期乳がん患者さんにおいて、術前および術後薬物療法として化学療法と併用したパージェタとハーセプチンの配合皮下注製剤投与時の薬物動態、有効性および安全性を、化学療法と併用したパージェタとハーセプチンの静注製剤と比較検討した、多施設オープンラベルランダム化2群比較の国際共同第III相臨床試験です<sup>4)</sup>。本試験の主要評価項目は、反復投与時のパージェタの最低血中濃度です。副次評価項目は安全性、反復投与時のハーセプチンの最低血中濃度、乳房および腋窩での病理学的完全奏効率、等です<sup>4)</sup>。

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。

出典

1. European Medicines Agency. Summary of Product Characteristics for Herceptin.

[Internet; cited 2019 September]. Available from:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000278/WC500074922.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000278/WC500074922.pdf)

2. European Medicines Agency. Summary of Product Characteristics for Perjeta. [Internet; cited 2019 September]. Available from:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/perjeta-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/perjeta-epar-product-information_en.pdf)
3. US Food and Drug Administration. Prescribing Information for Herceptin. [Internet; cited September 2019]. Available from:  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2010/103792s5250lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/103792s5250lbl.pdf)
4. Clinical trials.gov. A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Subcutaneous Administration of the Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab in Combination With Chemotherapy in Participants With HER2-Positive Early Breast Cancer. [Internet; cited September 2019]. Available from:  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03493854>

以上