



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7月14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-2022-07-14b>をご覧ください。

2022年7月20日

各位

## APHINITY 試験の8年間の成績において、パージェタ併用レジメンが HER2 陽性早期乳がんの再発リスク低減を継続して示す

ロシュ社、Breast International Group、Institut Jules Bordet Clinical Trials Support Unit、および Frontier Science Foundation は7月14日、HER2 陽性早期乳がんを対象とした第 III 相 APHINITY 試験の最新データを発表しました。再発リスクが高いリンパ節転移陽性、HER2 陽性早期乳がんの患者さんに対し、パージェタ<sup>®</sup>（ペルツズマブ）、ハーセプチン<sup>®</sup>（トラスツズマブ）および化学療法の併用（パージェタ併用レジメン）を術後薬物療法として静脈内投与した結果、ハーセプチン、化学療法およびプラセボの併用と比較して、追跡期間 8.4 年（101 カ月、中央値）の時点で継続的な有効性を示しました。また、リンパ節転移陽性の患者さんにおいて再発または死亡リスクを 28% 低下させ、8 年間で 4.9 ポイントに相当する改善を示しました〔浸潤性疾患の無い生存期間（iDFS : invasive disease-free survival）、ハザード比 : 0.72、95% 信頼区間 : 0.60~0.87〕。安全性プロファイルは、これまでの試験で認められているものと同様でした。本成績は同日、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）バーチャルプレナリー（VP6-2022）で発表されました<sup>1)</sup>。

### APHINITY 試験について<sup>2)</sup>

APHINITY（Adjuvant Pertuzumab and Herceptin IN Initial TherapY in Breast Cancer、NCT01358877、BO25126、BIG 4-11）試験は、根治手術を受けた早期乳がん患者 4,805 名の術後薬物療法として、パージェタ、ハーセプチンおよび化学療法の併用と、ハーセプチンおよび化学療法併用の有効性と安全性を評価した国際共同二重盲検ランダム化プラセボ対照二群間比較第 III 相臨床試験です。

主要評価項目は浸潤性疾患の無い生存期間（iDFS : invasive disease-free survival）であり、本試験において、術後薬物療法後に浸潤性乳がんの再発（がんが局所再発した場合、もしくは周囲の乳腺組織やそれ以上に広がった場合）または理由を問わず死亡がなく、患者さんが生存している期間と定義されています。副次評価項目には、心機能および安全性、全生存期間、無病生存期間および健康関連の QoL が含まれます。APHINITY 試験では、最後の患者さんの登録から 15 年間、各参加者を追跡調査予定です。

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。

出典

1. ESMO APHINITY abstract – VP6-2022
2. Clinicaltrials.gov. A Study of Pertuzumab in Addition to Chemotherapy and Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Participants With Human Epidermal Growth Receptor 2 (HER2)-Positive Primary Breast Cancer (APHINITY) [Internet; cited June 2022]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01358877>.

以上