

参考資料

2008年3月7日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2008年2月23日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、<http://www.roche.com/home/media/med-cor.htm> をご参照下さい。

Avastin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」、販売名は「アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL」です。
- ・国内では結腸がん術後補助療法、胃がんを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加、また、非小細胞肺がん、乳がんを対象とした臨床試験を実施中です。
- ・国内では、進行・再発結腸・直腸がんに対するアバスチン[®]、ゼローダ[®]、オキサリチブチンの併用療法を承認申請中です。

2008年2月23日 バーゼル発

FDAが進行性HER2陰性乳がんのファーストライン治療としてAvastinとpaclitaxelの併用を迅速承認（accelerated approval）

これで、今までに欧州と米国において死亡者数の最も多い3つのがん種に対してAvastinは承認された

本日ロシュは、ジェネンテックが米国食品医薬品局（FDA）より局所再発・転移性乳がんのファーストライン治療として、Avastin (bevacizumab) と paclitaxel の併用について迅速承認を受けたと発表しました。この承認は、転移性乳がんの患者さんに Avastin と paclitaxel を併用すると、paclitaxel 単独に比べ病勢の進行がない生存期間（無増悪生存期間）が2倍（paclitaxel 単独群：5.8カ月、Avastin と paclitaxel 併用群：11.3カ月）になることを示した第Ⅲ相臨床試験（E2100）の結果に基づいています。欧州では2007年3月に、転移性乳がんの治療として承認（full approval）されています。

Avastinは、最初の肯定的な臨床データに基づきがんまたはがん以外の生命を脅かす疾患の治療のための薬剤を承認するFDAの迅速承認（accelerated approval）制度において、進行性乳がんに対する承認を受けました。ジェネンテックは、2番目の肯定的な第Ⅲ相臨床試験（AVADO=Avastinとdocetaxelの併用とdocetaxel単独の比較）の結果の概要をFDAに提供しており、また2008年後半には転移性乳がんのファーストライン治療に関する3番目の第Ⅲ相臨床試験（RIBBON-1）の結果が得られると期待しています。迅速承認を完全な承認へ変更するには、FDAによるAVADOとRIBBON-1両データの完全な審査が求められます。乳がんにおいて、Avastinを十分に評価するためのジェネンテックのコミットメントの一つとして、ジェネンテックは更に進行中ないし計画中の無作為化臨床試験3試験のデータをFDAに提出する予定です。

「これは、乳がん治療において大きな前進となる素晴らしいニュースです」と、英国 Mount Vernon Hospital の腫瘍内科医である David Miles 氏は述べるとともに、「この決定は、患者さんにとって臨床的に意味のあるベネフィットとしての無増悪生存期間の重要性を確認するものです。Avastin は患者さんやその家族の方にとって非常に重要な病気が進行せずに生存できる期間を効果的に 2 倍にします」と付け加えました。

世界で乳がんは 2 番目に多いがん種で、女性のがん死亡の原因の第 2 位であり、年間死者数は 40 万人を超えると推測されています^{注1}。

「本日の決定は、米国の患者さんとがん専門医にとって非常に重要な出来事です」と、ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム・M・バーンズは述べるとともに、「FDA は、Avastin が死亡者数の最も多い乳、肺、および結腸・直腸がんの 3 つのがん種に対する承認を今や欧州及び米国で受けた革新的な医薬品であることを認識しています」と語っています。

Avastin は、結腸・直腸、肺、乳、および腎細胞がんの患者さんにおいて、一貫して全生存期間および／または無増悪生存期間を延長させることができることが証明された初めての血管新生阻害剤です。

E2100について

E2100 試験は共同研究開発契約の基、米国国立がん研究所がスポンサーとなり、米国東海岸がん臨床研究グループ (ECOG) が率いる研究者ネットワークが実施しました。E2100 試験は無作為化多施設共同比較試験で、治療歴のない局所再発・転移性乳がんの患者さん 772 名が登録されました。患者さんは、paclitaxel 週 1 回を 3 週間投与し 4 週目を休薬する群と、これに Avastin を併用する群に無作為に割付けられました。

試験データを独立かつブラインドされたレビュー結果を基に評価すると、Avastin と paclitaxel の併用群では paclitaxel 単独群に比べ、病勢の進行または死亡のリスクは 52% 減少しました (ハザード比 0.48 を基に算出、p<0.0001)。無増悪生存期間の中央値は paclitaxel 単独群の 5.8 カ月に対し Avastin と paclitaxel の併用群では 11.3 カ月でした。治験担当医師の評価を基にすると、Avastin と paclitaxel の併用群では paclitaxel 単独群と比べ、病勢の進行または死亡のリスクは 58% 減少しました (ハザード比 0.42 を基に算出、p<0.0001)。このデータは、2005 年の米国臨床腫瘍学会総会で ECOG が発表し、ECOG が 2007 年に New England Journal of Medicine に公表した当初の評価結果と比較して同様の程度の効果を示しました。副次的評価項目である全生存期間は統計的に有意な改善ではありませんでしたがハザード比 0.87 で示されるように Avastin 投与群で長いものでした (p=0.14)。1 年間での探索的な生存期間の解析では、Avastin を併用することにより全生存率は統計学的に有意に改善しました (73.8% 対 82.3%、p=0.007)。

安全性に関する所見は、Avastin と化学療法を併用したこれまでの試験と概ね一致し、Avastin に関する新たな安全性のシグナルは観察されませんでした。Avastin 投与群において発現頻度の高かったグレード 3～4 の有害事象は、神経障害 (paclitaxel の投与期間が長かったことに起因)、高血圧、動脈血栓塞栓症 (ATEs)、および蛋白尿でした。E2100 試験における高血圧、ATEs、および消化管穿孔の発現頻度は、これまでの Avastin の試験で報告され、Avastin の処方情報に詳述されたものと一致しました。

Avastinについて

Avastin の広範囲にわたるがん臨床開発プログラムのデータから、進行性結腸・直腸がん、乳がん、肺がん、および腎がん (RCC) の承認が得られています。

- ・2004年2月（米国）および2005年1月（EU）：転移性結腸・直腸がん（CRC）のファーストライイン治療
- ・2006年6月（米国）：転移性CRCのセカンドライン治療
- ・2006年10月（米国）：進行性非小細胞肺がん（NSCLC）のファーストライイン治療
- ・2007年3月（欧州）：転移性乳がんのファーストライイン治療
- ・2007年4月（日本）：再発性または進行性CRCの治療
- ・2007年8月（欧州）：進行性NSCLCのファーストライイン治療
- ・2007年12月（欧州）：進行性RCCのファーストライイン治療
- ・2008年1月（欧州）：各種の化学療法との併用による転移性CRCのファーストライインおよびそれ以降の治療
- ・2008年2月（米国）：進行性乳がんのファーストライイン治療

ロシュについて

ロシュは、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品および診断薬領域における研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ・グループは、世界最大のバイオテクノロジー企業であり、疾患の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品やサービスのサプライヤーとして、人びとの健康とQOLの改善に多方面で貢献しています。診断薬事業、がんおよび移植領域の医薬品で世界第1位、ウイルス感染症領域ではマーケットリーダーです。さらに、自己免疫疾患、炎症、代謝および中枢神経系などの主要な治療領域でも活躍しています。2007年度の売上は、医薬品事業では368億スイスフラン、診断薬事業では93億スイスフランでした。また、ロシュは世界各国に約79,000人の社員を擁し、多数のパートナー企業と研究開発契約や戦略的アライアンスを締結しており、ジェネンテックと中外製薬の株式の過半数を保有しています。また、研究開発費に約80億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループに関するさらに詳しい情報は www.roche.com をご覧下さい。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。

参考文献

注1：Parkin M, Bray F, Ferlay J, and Pisani P: CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108