News Summary

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 7 月 21 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、http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-07-21b.htm をご覧ください。

2017 年 7 月 25 日

CHMP は未治療の進行期濾胞性リンパ腫の患者さんへの Gazyvaro の投与について欧州承認を勧告

ロシュ社は 21 日、欧州医薬品委員会（CHMP）が未治療の進行期濾胞性リンパ腫の患者さんに対する新たな治療選択肢として、Gazyvaro（obinutuzumab）と化学療法を併用し、その後治療が有効であった患者さんへ Gazyvaro の維持療法を継続する治療について、承認勧告を行ったことを発表しました。CHMP の承認勧告は、第 III 相臨床試験である GALLIUM 試験の成績に基づいています。濾胞性リンパ腫は（進行の遅い）低悪性度非ホジキンリンパ腫の代表的なタイプであり、完治が難しく再発を繰り返す疾患と考えられています。今回の CHMP の承認勧告に基づき、近日中に Gazyvaro の承認が欧州委員会より行われると期待されます。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「濾胞性リンパ腫は完治が難しいと考えられており、より良い初期治療の選択肢により可能な限り長期にわたり再発を予防することが必要となります」と述べるとともに、「MabThera（Rituxan）は過去 20 年にわたり標準治療に位置付けられていました。GALLIUM 試験の成績では、Gazyvaro ベースの治療法は MabThera ベースの治療法に比べ無増悪生存期間を延長させており、濾胞性リンパ腫の初期治療で期待されるゴールの新しいベンチマークとなります」と語っています。

【概　要】

- 主要な臨床試験である GALLIUM 試験において、未治療の濾胞性リンパ腫の患者さんに対する Gazyvaro ベースの治療法は、MabThera ベースの治療法に対して無増悪生存期間を統計学的に有意に延長しました。

【Obinutuzumab について】

国内では、低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第 III 相国際共同治験（GALLIUM 試験）に参加しています。また、日本新薬株式会社と共同開発を行っています。

以上

中外製薬株式会社 広報IR部　〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1
メディアリレーションズグループ　TEL: (03)3273-0881　E-mail: pr@chugai-pharm.co.jp
インベスターリレーションズグループ　TEL: (03)3273-0554　E-mail: ir@chugai-pharm.co.jp