

## 参考資料

2005年7月8日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2005年6月27日(スイス現地時間)に海外で発表した英文プレスリリースを、日本において戦略的アライアンスを締結している中外製薬株式会社が和文に翻訳して、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。

「Tarceva」は、日本国内において臨床試験実施中です。

2005年6月27日 バーゼル発

### 「Tarceva」が肺がん患者の治療で欧州で承認勧告を取得

ロシュは革新的経口抗がん剤「Tarceva(一般名 erlotinib)」が、本日、肺がんにも最も多い非小細胞肺がんの治療薬として、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品の科学的評価を担当する医薬品委員会(CHMP)から承認を勧告する肯定的意見を取得したことを発表しました。

ロシュ医薬品事業本部長のウィリアム・M・バーンズは、「今回のCHMPの決定は、末期の肺がん患者さんに対するTarcevaの目覚ましい延命効果の証左となるものです」と述べています。「これにより、現状では治療の選択肢が非常に限定されている肺がん患者さんに、新たな希望がもたらされます」。

「Tarceva」は、非小細胞肺がん(NSCLC)で有意な延命効果を示した唯一かつ初のEGFR(上皮増殖因子受容体)標的薬であり、毎年、欧州で肺がん罹患する37万人の患者<sup>注1</sup>に新たな希望をもたらすものです。EGFRは、ヒト上皮増殖因子受容体のシグナル伝達経路の主要な蛋白であり、さまざまながんの形成および増殖に関与しています。

今回、CHMPは、「Tarceva」は前治療で1種類以上の化学療法が無効であった局所進行性、または転移性の非小細胞肺がんが適応となる、と勧告しました。「Tarceva」を処方する際は、延命効果の検討が必要となります。EGFR陰性の腫瘍患者においては、本剤の使用による延命効果、またはそれ以外の臨床的な有用性は認められていません。今回のCHMPによる勧告は、ファーストラインまたはセカンドラインによる治療が無効であった進行性非小細胞肺がん患者を対象に、「Tarceva」とプラセボを比較した主要な臨床第 相試験<sup>注2</sup>のデータに基づいたものです。「Tarceva」投与群では、プラセボ投与群と比較して有意な延命効果が認められました。また、無増悪期間および無進行期間についても、有意な延長が認めら

れました。さらには、1年後の生存率も「Tarceva」投与群では患者3名中1名であったのに対し、プラセボ投与群では5名中1名でした。EGFRの免疫組織化学検査に関しては、特に勧告は出されていません。

肺がんは世界で最も多いがんであり<sup>注3</sup>、1年当たりの新規患者数は120万人を数え、30秒ごとに世界のどこかで誰かが亡くなっています<sup>注4</sup>。非小細胞肺がんは肺がん全体の約80%を占めており、治療選択肢はかなり限られています。

### 「Tarceva」について

「Tarceva」は、ヒト上皮増殖因子受容体1型（HER1）を標的として開発された低分子の分子標的治療薬です。EGFRとしても知られるHER1は、シグナル伝達経路の主要な蛋白で、多くのがんの形成・増殖に主要な役割を担っています。「Tarceva」は、腫瘍細胞内のHER1シグナル伝達経路のチロシンキナーゼの活性を阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を抑制します。

非小細胞肺がんでは有意な延命効果が認められたことに加えて、局所進行性、または転移性の肺がん患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験でも「Tarceva」の延命効果が認められています。この臨床試験では、主要評価項目である全般的生存期間が改善されました。

OSI Pharmaceuticals、ジェネンテック、ロシュが提携して、「Tarceva」の広範囲な臨床試験が実施されています。中外製薬は、日本国内での承認申請を目指して臨床開発試験を実施中です。米国では、ジェネンテックが「Tarceva」を販売しています。

### ロシュについて

ロシュは、本社をスイスのバーゼルに置く、医薬品と診断の領域で活躍する世界トップクラスの研究開発型ヘルスケア企業グループです。疾病の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品およびサービスのサプライヤーとして、ロシュ・グループは人びとの健康とQOLの改善に多方面で貢献しています。ロシュは診断分野では世界第1位、がんおよび移植関連分野ではトップサプライヤー、ウイルス分野でもマーケットリーダーとなっています。2004年度の売上は、医薬品事業本部では217億スイスフラン、診断事業本部は78億スイスフランでした。世界150カ国に約6万5千人の社員を擁し、多数のパートナー企業と戦略的アライアンスや研究開発契約を締結しており、またジェネンテックと中外製薬両社の株式の過半数を取得しています。ロシュ・グループに関するさらに詳しい情報は、[www.roche.com](http://www.roche.com)でご覧下さい。

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。

詳しくは、それぞれ下記をご覧ください。

ジェネンテックについて : [www.gene.com](http://www.gene.com)

OSI Pharmaceuticals について : [www.osip.com](http://www.osip.com)

がんについて : [www.health-kiosk.ch](http://www.health-kiosk.ch)

がん領域におけるロシュについて :

[www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e\\_b.pdf](http://www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e_b.pdf)

**参考文献：**

注 1 . J. Ferlay, F. Bray, P. Pisani and D.M. Parkin. GLOBOCAN 2000: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide, Version 1.0. IARC CancerBase No. 5. Lyon, IARC Press, 2001.

注 2 . Shepherd, F. A randomized placebo-controlled trial of erlotinib in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) following failure of 1<sup>st</sup> line or 2<sup>nd</sup> line chemotherapy. A National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group (NCIC), (Abstract #7022), ASCO 2004.

注 3 . World Health Organisation, World Cancer Report, 2003.

注 4 . [www.lungcancercoalition.org/cancer\\_facts.html](http://www.lungcancercoalition.org/cancer_facts.html).