

参考資料

2006年4月12日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2006年4月6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。

Xeloda の日本における効能・効果は「手術不能又は再発乳癌」、販売名は「ゼローダ®錠300」です。日本国内で、大腸がん、胃がんを適応とした臨床開発を実施中です。結腸癌における術後補助化学療法と乳癌海外用法用量について、3月31日に単剤投与での適応追加の製造販売承認の申請をしております。

2006年4月6日 バーゼル発

経口化学療法剤 Xeloda の胃がんへの有効性を確認

衰弱を伴う疾患である胃がん患者に新たな治療選択肢

ロシュは本日、Xeloda®（一般名 capecitabine）にとって最初の、進行胃がん患者を対象としたファーストライン治療での臨床第Ⅲ相試験において、Xeloda の有効性が示されたと発表しました。その試験において、Xeloda と cisplatin 併用療法は、現在の標準治療法である 5-FU 持続静注と cisplatin との併用療法と比較し、無増悪期間において少なくとも同等の有効性があることが示されました。その試験結果は、米国ジョージア州アトランタで2006年6月2日から6日まで開催されるアメリカ臨床腫瘍学会（ASCO）にて報告される予定です。

ロシュ・グローバル医薬開発ヘッドであるエド・ホルドナーは、「これらのデータは患者さんに希望を与えるものです。一般的であるが致命的なこの疾患において、近年の治療法の進歩にもかかわらず、多くの患者さんにとって未だ予後は不良です。現在の標準治療では、3週間毎に5日間の入院治療が必要となっていますが、Xeloda ではそれを1日に短縮することができます。そのことは、患者さんが可能な限り普通の生活を送る手助けとなります」と述べています。

胃がんは世界において罹患数で第4位、死亡原因では第2位^{注1}のがんです。ヨーロッパだけでも毎年ほぼ14万人が胃がんで亡くなっています^{注2}。また、胃がんの罹患率は男性は女性の2倍であり、55歳以上で多く発症しています^{注3}。

今回の試験の結果を基に、ロシュでは進行胃がんの適応症にて世界各国で承認申請する予定です。

今回の試験について

今回の多国籍臨床試験は、進行または転移性胃がん患者を対象に、ファーストライン化学療法における **Xeloda** と **cisplatin** の併用療法と、**5-FU** 持続静注と **cisplatin** の併用療法を、無増悪期間を一次評価項目として比較した無作為化非盲検試験です。二次評価項目は両治療群間における全奏効率、全生存期間、奏効期間、奏効までの期間、安全性です。本試験は韓国、中国、ロシア、メキシコならびに他の中南米諸国で実施されました。

Xeloda について

Xeloda は EU、米国、日本、オーストラリア、カナダを含む世界 90 カ国以上で承認されています。

ロシュは、2001年にほとんどの国（EU と米国を含む）で、転移性大腸がんのファーストライン治療としての **Xeloda** 単剤療法の販売承認を取得しています。**Xeloda** はまた、結腸がんの術後補助療法の適応にて欧州医薬品審査庁（EMA）および米国食品医薬品局（FDA）から、それぞれ 2005年3月と5月に承認されています。

乳癌においても、**Taxotere**（一般名 **docetaxel**）との併用療法にて、**anthracycline** 系薬剤を含む静注化学療法無効の転移性乳がん患者における治療法として承認され、**Xeloda** 単剤療法にて、**paclitaxel** や **anthracycline** 系薬剤などの他の化学療法に耐性の転移性乳がん患者への治療法として承認されています。また、韓国では、進行転移性胃がんのファーストライン治療として承認されています。

Xeloda で報告されている最も多い有害事象は、下痢、腹痛、吐き気、胃炎、手足症候群です。

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。2005年度の売上は、医薬品事業本部では273億スイスフラン、診断事業本部は82億スイスフランでした。世界150カ国に約7万人の社員を擁し、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、<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。

参考文献

- 注1. Ajani, J. Evolving Chemotherapy for Advanced Gastric Cancer. *The Oncologist*, Oct. 2005; Vol. 10, Sup. 3, 49-58
- 注2. Boyle, P & Ferlay, J. Cancer incidence and mortality in Europe. 2004. *Annals of Oncology* 2005; 16(3):481-488
- 注3. Oncology Channel. <http://www.oncologychannel.com/gastriccancer/>. Visited on 15th March 2006.