

参考資料

2006年4月18日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2006年4月12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 は日本国内において申請準備中です。

2006年4月12日 バーゼル発

最も多い型の肺がんの治療を適応として Avastin を米国で承認申請

これらの患者で延命効果を示したこの10年間で初の薬剤

ロシュとジェネンテックは本日、Avastin を肺がんでは最も多くみられる非扁平上皮型の非小細胞肺がんへの治療を適応として、米国にて承認申請を行ったことを発表しました。肺がんは世界的に、がんによる死因のトップとなっています。

今回の生物製剤追加承認申請（sBLA）は、Avastin（一般名 bevacizumab）を未治療の進行性の非扁平上皮型の非小細胞肺がん（NSCLC）患者に対するプラチナ製剤をベースとした化学療法（carboplatin+paclitaxel）との併用を適応として、米国食品医薬品局に提出されたものです。米国では肺がん症例の80%がNSCLCとなっています。

Avastin は、このようながん種の患者で延命効果が認められた、この10年以上の間で唯一かつ最初の薬剤です。今回のsBLAは、昨年（2005年）のASCOで発表された主要臨床試験であるE4599試験のジェネンテックによる結果解析^{注1}に基づくものです。

ロシュ・グローバル医薬開発ヘッドのエド・ホルドナーは、「今回の米国における Avastin の申請は重要な前進です。Avastin の試験で認められた有用性は顕著であり、この型の肺がんを診断された患者さんに新たな希望をもたらす可能性を期待しています。私たちは世界中の保健当局と協力し、できるだけ早く肺がん患者さんに本剤を供給したいと考えています」と述べています。

ロシュは、他のプラチナ製剤をベースとした2剤化学療法（cisplatin / gemcitabine）との併用で、AVAiLと呼ばれる Avastin の追加試験も始めていますが、この試験の中間解析データはE4599試験結果とともに、ヨーロッパの各保健当局への本年後半の販売承認申請に使用されます。

肺がんは世界でがん死因のトップであり、がん関連死としては男性で3例中1例、女性では4例中1例を占めています。米国ではNSCLCが肺がんの80%を占めています。NSCLC患者の大半はすでに進行した段階で診断され^{注2}、その段階ではすでに手術不可能か他の部位に転移しています。ファーストライン治療として化学療法を使用しても、5年生存を果すのは進行性NSCLC患者の5%未満であり、ほとんどが12カ月以内に死亡しています。

Avastinは、ヨーロッパでは転移性結腸または直腸がん患者のファーストライン治療として、静注5-fluorouracil / folinic acid または 5-fluorouracil / folinic acid / irinotecan との併用で、2005年初期に承認されています。また、米国食品医薬品局の承認を受け、米国では2004年2月に上市されました。Avastinはがんの3大死因である大腸がん、NSCLC、乳がんで延命が認められた、唯一かつ最初の血管新生阻害剤です。

主要臨床試験 (E4599) について

今回の申請は、局所進行性、転移性、または再発性NSCLC患者で、主たる組織型が扁平上皮細胞癌ではない878名が参加した、無作為化多施設共同第Ⅲ相臨床試験 (E4599) の結果に基づいています。試験結果からは、paclitaxel および carboplatin (化学療法) に加えて Avastin 3週に1回15 mg/kg を併用した群において、化学療法単独群と比べ、主要評価項目である全生存期間が25%改善 (ハザード比0.80、死亡リスク20%減少に相当) しました。中央値では、化学療法単独群の10.3カ月に対し、Avastin と化学療法の併用群では全生存期間は12.3カ月でした^{注1}。

また、無増悪生存期間の54%改善 (ハザード比0.65、増悪リスクの35%減少に相当) も認められました。測定可能病変のある患者において、化学療法単独群の奏効率が13%であったのに対し、Avastin と化学療法の併用群では29%でした。また肺出血 (喀血) 症例が Avastin と化学療法の併用群で2.3%に認められました。

AVAiL について

AVAiLは、多国籍の無作為化多施設共同第Ⅲ相臨床試験であり、未治療の進行性NSCLC患者1,050名の登録を予定しています。AVAiLでは、Avastinの2つの用量 (3週に1回7.5または15 mg/kg 投与) をプラチナ製剤をベースとした2剤化学療法 (gemcitabine / cisplatin) との併用で検討しているものです。この試験の主目的は、Avastin 併用群の無増悪生存期間が対照群より延長されることを示すことです。AVAiLの中間解析結果は、本年後半のヨーロッパでのE4599試験によるロシュの承認申請の添付資料とする予定です。最終結果は2007年を予定しており、そこで初めて前述の2つの用量のAvastinの有効性の結論付けが可能となります。

Avastin について

Avastinは、血管新生 (がん組織に栄養と酸素を供給する血管網の伸長) を阻害する初めての治療薬です。Avastinは、血管新生における重要な因子であるVEGF (血管内皮細胞増殖因子) と呼ばれる生体内の蛋白質を標的として、腫瘍の増殖と全身への転移に不可欠な血液供給を遮断するものです。

ロシュとジェネンテックは、結腸直腸がん、乳がん、肺がん、膵臓がん、卵巣がん、腎細胞がんなどといった様々ながん種や、進行型や術後補助療法についての Avastin の臨床的有用性を検討する広範な臨床プログラムを検討しています。今後数年で、世界で約 2 万 5 千名の患者が臨床試験に参加する予定です。

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。

詳しくは、それぞれ下記をご覧ください。

肺がんについて：www.roche.com/med_mbackgrlungcancer.pdf

がん領域におけるロシュについて：

http://www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e_a.pdf

がんについて（ロシュ・ヘルスキオスク）：www.health-kiosk.ch

参考文献

- 注 1. Sandler AB, Gray R, Bhramar J, et al. Randomized phase II/III Trial of paclitaxel (P) plus carboplatin (C) with or without bevacizumab (NSC # 704865) in patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC): An Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Trial – E4599. ASCO 2005, Abstract LBA4.
- 注 2. Wilking N and Jonsson B. A Pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs. Karolinska Institute in collaboration with Stockholm School of Economics, Stockholm, Sweden, 2005.