

参考資料

2006年12月15日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2006年12月11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 について

- ・単剤投与での結腸がんにおける術後補助化学療法の効能追加および乳がんにおける海外用法・用量への変更について申請中です。
- ・国内では、結腸・直腸がん、胃がんを適応とした臨床試験を実施中です。
- ・日本での効能・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。

2006年12月11日 バーゼル発

Xeloda が進行性結腸・直腸がんを対象とした 多国籍第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目を達成

世界各国の規制当局へ、新規適応の申請に取りかかるロシュ

ロシュは本日、前治療を有する進行性結腸・直腸がん患者 627 名を対象とした大規模な多国籍第Ⅲ相臨床試験（NO16967）において、その主要評価項目（無増悪生存期間）を達成したことを発表しました。本試験結果から、XELOX 療法（経口 Xeloda+oxaliplatin）は病勢進行の延長において FOLFOX4 療法（持続静注 5-FU/leucovorin+oxaliplatin）と同様に有効であることが示されました。

「このデータは、経口剤である Xeloda と oxaliplatin の併用療法が結腸・直腸がん患者に新たな治療選択肢の提供を可能にすることを示したこれまでの試験結果を支持するものです」、「結腸・直腸がん患者が有効で、より簡便な治療を受けることができるように、我々はこれらのデータを世界各国の規制当局へ申請することになります」と、ロシュ・グローバル医薬開発ヘッドのエドワード・ホルドナーは述べています。

Xeloda は在宅治療が可能な経口化学療法剤であり、頻回の通院を要する持続静注療法と比較して、簡便な点が患者と医師にとって大きな利点となります。この腫瘍選択性の高い治療薬は、前治療のない結腸・直腸がん患者で既に使用されており、昨年、結腸がん術後補助化学療法についても承認を受けました。

NO16967 試験結果は、今後の主要な医学会において発表される予定です。

「このデータは NO16966 試験を補う結果であり、XELOX 療法が再発結腸・直腸がん患者に対して適切な治療選択肢となることを示しています」、「XELOX 療法が FOLFOX4 療法と同等の効果を示したこれら二つの試験成績は、Xeloda が静注 5-FU に代わって進行性結腸・直腸がん患者の治療に使用されうることを示す強い根拠となります」と、治験統括医師である Vanderbilt University Medical Center 内科教授、兼 Vanderbilt-Ingram Cancer Center がん研究所の教授の Mace Rothenberg 博士は述べています。

2004 年には、結腸・直腸がんは全がん種の中で 13%を占める代表的ながん種の一つでした^{注1}。全世界で毎年 39 万 4 千人以上が結腸・直腸がんで死亡すると推定されています^{注2}。

試験について

NO16967試験は、世界15カ国から前治療を有する進行・再発結腸・直腸がん患者627名を無作為化割付した、大規模な多国籍第Ⅲ相試験です。

主要評価項目は無増悪生存期間で、XELOX療法（Xeloda＋oxaliplatin）とFOLFOX4療法（持続静注5-FU/leucovorin＋oxaliplatin）の同等性の検証でした。二次評価項目は今後評価される予定ですが、全生存期間、全奏効率、および安全性が含まれます。

XELOX について

結腸・直腸がんの治療に用いられる化学療法の一つについての略語で、Xeloda（capecitabine）と oxaliplatin の併用療法です。

Xeloda（capecitabine）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。これまでに約 100 万人の患者に投与され、有効で安全、簡便な経口の化学療法剤であることが確認されています。

ロシュは、2001 年にほとんどの国（EU と米国を含む）で、転移性結腸・直腸がんのファーストライン治療として、Xeloda 単独療法の販売承認を取得しています。また、Xeloda は結腸がんの（術後）補助療法の適応にて欧州医薬品庁（EMA）および米国食品医薬品局（FDA）から、それぞれ 2005 年 3 月と 6 月に承認されています。

Xeloda は、anthracycline 系薬剤の静注化学療法後に増悪した転移性乳がん患者において、Taxotere（docetaxel）との併用療法として承認されています。Xeloda 単独療法も、paclitaxel や anthracycline 系薬剤など、他の化学療法剤に耐性を示す転移性乳がん患者への治療法として承認されています。韓国では、Xeloda は転移性胃がんのファーストライン治療としても承認されています。

Xeloda で報告されている最も多い有害事象は、下痢、腹痛、悪心、口内炎および手足症候群です。

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。ロシュは診断薬分野では世界第 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、医薬品事業領域では 273 億スイスフラン、診断薬事業領域は 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/>をご覧ください。

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。

追加情報

- 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

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

参考文献:

- 注 1. Boyle P, Ferlay J. Cancer incidence and mortality in Europe, 2004. *Annals of Oncology* 2005; 16:481-488
- 注 2. Boyle P, Langman JS. ABC of colorectal cancer. *Epidemiology. BMJ* 2000; 321:805-808