

2007年3月5日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2007年2月23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。

2007年2月23日 バーゼル発

経口抗がん剤 Xeloda による進行性胃がんの治療について 欧州当局より肯定的な見解を受ける

胃がんは世界のがんに関連した死亡原因の第2位^{注1}

ロシュは本日、革新的な経口抗がん剤である Xeloda (capecitabine) とプラチナベースの化学療法の併用が、欧州医薬品委員会 (CHMP) から進行性胃がん患者さんへのファーストライン治療として肯定的な見解を受けたことを発表しました。

胃がんは、がんの形態でもとりわけ深刻な疾患となっています。55 歳以上で多く発症し、男性は女性の2倍発症します^{注2}。胃がんによる死亡者数は、世界全体で年間約 91 万 1 千人^{注3} ですが、欧州だけでも約 14 万人にのぼります^{注4}。Xeloda は、すでに韓国で進行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。

「CHMP の見解は、特に悪性度が高く、活力を失わせる疾患である進行性胃がんと戦っている欧州の患者さんにとって明るいニュースです」と、ロシュ・グローバル医薬開発ヘッドのジャン＝ジャック・ガロは述べると共に、「我々は、世界に数百万人いるがん患者さんにとって有効で安全な治療薬を開発する私たちの責務のひとつのマイルストーンとなる EU からの承認獲得を期待しています」と述べています。

今回の肯定的な見解は、2つの第Ⅲ相臨床試験（**ML17032** および **REAL 2**）に基づいています。**ML17032** の結果から、**Xeloda/cisplatin** の併用療法を受けた患者は、**5-FU/cisplatin** で治療を受けた患者と同等以上の無増悪生存期間を示すことが確認されました。進行性胃・食道がんを対象とした過去最大規模の第Ⅲ相臨床試験である **REAL 2** では、**5-FU** を **Xeloda** に切り替えることが可能であり、**Xeloda** に **oxaliplatin** および **epirubicin (EOX)** を加えた併用療法を受けた患者群において、標準的治療薬の **epirubicin**、**cisplatin** および **5-FU (ECF)** で治療を受けた患者群と比較して、有意な延命効果があることが明らかとなりました。

「経口化学療法として **Xeloda** は、現在の標準治療となっている静注以外に、患者さんに貴重な選択肢を提供しています」と、イギリス・サットンの **Royal Marsden** 病院医学部胃腸科の **Ian Chau** 博士は述べると共に、「**Xeloda** は、静注療法と同等の効果があり、患者の通院日数も3週間に5日から3週間に1日に減らすことができます。このため、患者の日常生活への負担が減り、自由な時間を長く持てるようになります。また、面倒で複雑な中心静脈の確保を回避できると考えられます」と述べています。

ロシュは、消化管がんの治療薬として **Xeloda** の研究に注力しています。**Xeloda** は、他の部位に転位した（転移性）結腸・直腸がんおよびステージⅢ（デュークス分類C）結腸がんの術後補助治療におけるファーストラインの単独療法として販売承認を取得しています。

ML17032 臨床試験

Kang 教授とそのチームによって行われたこの臨床試験は、進行性胃がんを対象とした大規模な無作為化非盲検多国籍第Ⅲ相臨床試験です。

- この試験は、アジア、南米、および欧州 13 か国 46 施設で登録された 316 人の患者さんを対象として実施された。
- 本臨床試験では、**Xeloda** と **cisplatin** の併用（**XP**）の有効性および安全性を **5-FU** 持続静注と **cisplatin** の併用（**FP**）を比較。**FP** は胃がんの標準治療法であり、他のすべての療法が比較対照にすべき療法として大半の規制当局から受け入れられている。
- 主要評価項目は無増悪生存期間における非劣性とした。
- **XP** 群では、**FP** 群と少なくとも同等の無増悪生存期間が認められた。
- この試験により、**Xeloda** は、転移性胃がんのファーストライン治療として、**cisplatin** と併用することで、これまでの標準治療である静注 **5-FU** に対し効果的な代替治療になることが確認された。

REAL 2 試験

David Cunningham 教授とそのチームによって行われた進行性胃・食道がんを対象とした過去最大規模の第Ⅲ相臨床試験。

- イギリスと中心とした 61 施設から登録された進行性胃・食道がん患者 1,002 人を対象として実施された。
- この試験は、未治療の患者さんで **Xeloda (X)** および **oxaliplatin (O)** の潜在的な投与方法を確立することを目的とした。
- 患者を以下の 4 群の 1 つに無作為に割付けられた：**epirubicin**、**cisplatin** と **5-FU** の併用（**ECF**）、**epirubicin**、**oxaliplatin** と **5-FU** の併用（**EOF**）、**epirubicin**、**cisplatin** と **Xeloda** の併用（**ECX**）、**epirubicin**、**oxaliplatin** と **Xeloda** の併用（**EOX**）。

- まず、Xeloda および 5-FU を併用した療法（ECX+EOX 対 ECF+EOF）ならびに oxaliplatin および cisplatin を併用した療法（EOF+EOX 対 ECF+ECX）の全生存率を比較した。次に、4 群間で生存期間の比較を行った。
- 試験の結果、Xeloda は 5-FU と同様に有効であり、5-FU からの切り替えが可能であることが明らかとなった。
- 試験の結果、Xeloda と oxaliplatin、epirubicin (EOX) の併用療法が、標準的な epirubicin、cisplatin と 5-FU (ECF) の併用療法と比較して統計学的に有意な延命効果を示すことが明らかとなった。

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おり、その有効性、安全性、簡便な経口化学療法であることから、今日まで 100 万人以上の患者さんに使用されています。

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（他の部位に転移した結腸・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。Xeloda はまた、結腸がんの術後補助療法の適応にて欧州委員会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。

乳がんでは、Xeloda は Taxotere（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局所進行性・転移性乳がん（他の部位に転移した乳がん）の女性患者さんにおける治療法として承認されています。

Xeloda 単独療法は、taxane や anthracycline 系薬剤などの他の化学療法に抵抗性を示す局所進行性・転移性乳がん患者や、anthracycline が適応とならない患者さんの治療法として承認されています。

また、韓国で胃がんのファーストライン治療として承認され、欧州では CHMP が肯定的な見解を示していることから、ロシュは世界の他の国でも適応の承認を目指しています。

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、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、医薬品と診断薬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。ロシュは診断薬事業では世界第 1 位、がんおよび移植領域の医薬品のトップサプライヤー、ウイルス感染症領域でもマーケットリーダーとなっています。2006 年度の売上は、医薬品事業では 333 億スイスフラン、診断薬事業は 87 億スイスフランでした。世界 150 カ国に約 75,000 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。

詳しくは、それぞれ下記をご覧ください。

- ・ 胃および食道がんに関する情報：www.roche.com/med_mbgastric.pdf
- ・ 胃がんにおける Xeloda に関する情報：www.roche.com/med_mbxeloda.pdf

- がん領域におけるロシユについて：www.roche.com/mboncology-e.pdf
- 医師、介護者、および患者インタビューを含む映像が下記よりダウンロードできます：
www.thenewsmarket.com

参考文献

- 注1. Ajani, J. Evolving Chemotherapy for Advanced Gastric Cancer. The Oncologist, Oct. 2005; Vol 10, Sup. 3, 49-582.
- 注2. Oncology Channel. www.oncologychannel.com/gastriccancer/. Visited on 15th March 2006.
- 注3. World Health Organisation, 2005.
- 注4. Boyle, P & Ferlay, J. Cancer incidence and mortality in Europe 2004. Annals of Oncology 2005; 16(3):481-4883.