

2003年10月15日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、レトロゾールに関するリリースの日本語訳をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシンで発表 タモキシフェンによる術後補助療法完了後の さらなるレトロゾールの投与は無病生存率を改善

閉経後早期乳がん患者を対象とした、「タモキシフェン」による術後補助療法完了後の「レトロゾール（海外での販売名：フェマーラ）」投与の効果を明らかにする、初めての試験が実施されました。その中間結果が発表され、再発率が著しく低下（43%）し、無病生存率が顕著に改善されたことが明らかになりました。

2003年10月9日、スイス・バーゼル発 同日の“New England Journal of Medicine（ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン）”のオンラインリリースに発表された試験の中間結果によると、5年間にわたって「タモキシフェン」による術後補助療法（ホルモン療法）を受けた閉経後早期乳がん患者を対象として、さらに「レトロゾール」による術後補助療法を継続したところ、著しい有用性が示されました。この国際的な試験は、オンタリオのキングストンにある、国立がん研究所のカナダ臨床試験グループによって実施されました。同日、カナダのトロントで開催された記者会見では、このデータにより独立データモニタリング委員会が、本試験のプラセボ投与群の患者に対するプラセボ投与を中止し、レトロゾールへの切り替えを勧告したと発表されています。

カナダ トロントのプリンセス・マーガレット病院の乳がん予防・研究の責任者であり、本試験の国際的な統括責任者であるポール・ゴス医学博士は、「これまで、タモキシフェンによる術後補助療法後の乳がん再発のリスクを低下させることが立証された、有効な治療方法は存在しませんでした。本日発表されたデータにより、レトロゾールによるさらなる術後補助療法に対して、初めてその有用性が臨床的に証明されたと言えます。今後、閉経後乳がん患者に対する治療体系に強いインパクトを及ぼすでしょう」と述べ、この臨床試験の有用性を確信しています。

試験の概要について

今回実施された臨床第3相試験“MA-17”は、約5,200人の女性患者を対象とした、国際的な多施設の無作為化二重盲検試験です。本試験は、5年間タモキシフェンによる術後補助療法を受けた閉経後乳がん女性に対して、アロマターゼ阻害剤であるレトロゾールを用いたさらなる術後補助療法の有効性を確認するための最初の試験です。当初のプロトコールでは、患者は無作為にレトロゾール2.5mg群とプラセボ群とに振り分けられ、5年間（1日1回）投与される予定でした。

観察期間2.4年（中央値）の中間データでは、プラセボ群と比較してレトロゾール群は、再発のリスクを43%有意に低下し（ $p=0.00008$ ）、同様に、反対側の乳房での乳がんの発病

を46%有意に低下させました。また、レトロゾール群での治療開始4年後の無病生存率における改善率は、6%（レトロゾール：93% vs. プラセボ：87%）と推定されました。

本試験の安全性について、頻度の高かった有害事象はほてり、発汗、浮腫、高コレステロール血症、頭痛、関節痛、筋肉痛、疲労感、便秘、めまいで、両群とも10%以上の患者で見られました。特に、ほてり、関節痛、筋肉痛は、プラセボ群と比較して有意にレトロゾール群に多く見られましたが、一方、性器出血はプラセボ群により多く見られました。

骨関連の有害事象に関して、現在までのところ新たな骨折が報告された患者は、レトロゾール群で77/2166（3.6%）、プラセボ群で62/2157（2.9%）と同程度でした。一方、注目すべき点として新たに骨粗しょう症と診断された患者は、レトロゾール群で124/2166（5.7%）、プラセボ群で97/2157（4.5%）であり、レトロゾール群に多くなる傾向が見られました。

英国オックスフォードのEarly Breast Cancer Trialists' Groupのデータによると、乳がんの50%以上が、最初の診断から5年以降に再発すると言われています。タモキシフェンの術後治療は、5年以内の投与では乳がん再発のリスクを減少しますが、5年以降では有用性がないことが示されています。タモキシフェンの5年間の術後補助療法は、標準的ホルモン治療となっており、現在、全世界でおよそ100万人の閉経後女性が、乳がん再発を低減するためにタモキシフェンによる治療を受けています。

レトロゾールについて

アロマターゼ阻害剤「レトロゾール」は、1日1回の経口剤で、ホルモン受容体陽性もしくは不明の、進行・再発乳がんを有する閉経後女性に対する第一選択薬です。また、抗エストロゲン治療中に病状の悪化が見られる閉経後女性を対象とした、進行・再発乳がんの治療薬、同様に術前補助療法の治療薬としても承認されています。現在、75カ国以上で発売されています（国によって承認されている適応症が異なります）。

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご確認ください。

ノバルティスは、医薬品とコンシューマーヘルスにおける世界的リーダーです。ノバルティスグループ全体の2002年度の売り上げは324億スイフラン（約2兆7,550億円）で、純利益は73億スイフラン（約6,216億円）、研究開発への投資は約43億スイフラン（約3,655億円）でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約72,900人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。

詳細はインターネットをご覧ください <http://www.novartis.com>