

2004年7月6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要約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

## FDAがノバルティスの「レトロゾール」の効能追加申請を 優先審査品目に指定

- 2004年末までには審査が終了される見込み -

2004年 6月29日、スイス・バーゼル発 - ノバルティスは、「レトロゾール(海外での販売名：フェマーラ)」のタモキシフェンによる標準的な術後アジュバント療法 終了後の閉経後早期乳がん患者に対する効能追加申請が、FDA（米国食品医薬品局）より優先審査品目に指定されたことを発表しました。

）術後アジュバント療法：乳がん手術後に引き続いて施行する補助療法のこと。その目的は不顕性のがん病巣（マイクロ・メタスタシス）を根絶することによって、乳がんの再発を予防することにあります。

米国においては、本年4月に申請が行われました。FDAの優先審査は、重篤もしくは生命を脅かす疾患の治療を改善する可能性のある薬剤に適用され、申請日より6ヵ月以内に承認の可否が決定されます。ノバルティスは、この追加適応の申請をEU、カナダおよびスイスを含む数ヵ国に行っていますが、6月の初めには、メキシコの厚生当局より初めての承認を取得しています。

Diane Young, MD, Vice President, Global Head, Clinical Development, Novartis Oncology は、「タモキシフェンによるアジュバント療法終了後の再発リスクを、軽減させることのできる治療法に対する乳がん患者の強い要望に応える可能性を、レトロゾールが有しているということが、FDAに正しく認識されたことを非常に嬉しく思います」と述べています。

閉経後早期乳がん患者に対して、タモキシフェンによる術後アジュバント療法を、5年を超えて継続することの有効性は証明されていません。米国において、タモキシフェンによるアジュバント療法を終了する早期乳がん患者は、毎年約10万人にのぼりますが、その後を使用する臨床的に有効性の証明された治療薬はありません。そのため、大半の患者さんは、タモキシフェンによるアジュバント療法終了後は治療を受けていないのが現状です。しかし、乳がん再発の半数以上が、タモキシフェンによる標準アジュバント療法終了後に見られています。初回治療後に再発した場合、遠隔転移が生じたり乳がんにより死亡する危険性が高くなります。したがって、これらの患者にとってレトロゾールは、タモキシフェン療法終了後の新しい治療薬となり得る可能性があります。

今回の申請はMA-17試験の結果に基づいて行われました。MA-17は、ノバルティスの協賛によりNational Cancer Institute of Canada Clinical Trials Groupが主導となって実施した、5,100人以上の閉経後早期乳がん患者が参加した、プラセボ対照比較試験です。レトロゾールが、タモキシフェンによるアジュバント療法終了後の再発リスクを低減させることができることを臨床的に証明した初めての試験です。MA-17試験の中間成績は、2003年10月、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）の特別オンライン版に発表されました。また、最新の成績は今月初め、米国のルイジアナ州、ニューオーリンズで開催されたAmerican Society of Clinical Oncology（米国臨床腫瘍学会）の年次会議で発表されました。

### 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回投与の経口剤で、ホルモン受容体陽性またはホルモン受容体不明の局所的に進行性または転移性の乳がんの閉経後女性に対する第一治療薬です。また、抗エストロゲン療法後に病気が進行した閉経後女性における進行性乳がん治療薬やネオアジュバント（術前）療法薬としても承認されています。現在、80カ国以上で発売されていますが、国によって承認されている適応症は異なります。

### MA17試験における有害事象

“MA-17”試験の中間解析において認められた主な有害事象は、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、レトロゾール群、プラセボ群のいずれの群においても10%以上の患者で見られました。このうちほてり、関節痛、筋肉痛は、レトロゾール群に多く見られました（ $P < 0.05$ ）。また、膣出血はプラセボ群でより多く見られました（ $P < 0.01$ ）。

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了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm 20-Fをご参照ください。

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2003年度の売り上げは249億ドル（約2兆8,600億円）で、純利益は50億ドル（約5,770億円）、研究開発への投資は約38億ドル（約4,370億円）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78,500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>