

2004年8月18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

## ノバルティスの「レトロゾール」、新効能がスイスで承認 タモキシフェンによる術後アジュバント療法終了後の 早期乳がん患者に対する唯一の治療に

- 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、レトロゾールによる新たな治療。スイスがヨーロッパでの初めての承認国に -

2004年8月12日、スイス・バーゼル発 - ノバルティスは、5年間のタモキシフェンによる標準アジュバント療法 終了後の、ホルモン受容体陽性またはホルモン受容体不明の閉経後早期乳がん患者に対する「レトロゾール（海外での販売名：フェマーラ）」の効能追加申請が、スイスで承認されたことを発表しました。

本申請は、Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) によって優先審査され、承認されました。スイスはヨーロッパでの最初の承認国となります。

）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。

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早期乳がん患者さんに対するレトロゾールによる新たな治療が、再発リスクを軽減させる可能性があることの重要性をスイスの保健当局によって正しく認識されたことを非常に嬉しく思います。EU、米国をはじめ、世界中で一日も早くこの新たな適応が承認されるよう、今後も引き続き各国の保健当局と協力していきます」と述べています。

乳がんの診断および初期治療後の年数にかかわらず、乳がんの再発や死亡のリスクは重大な問題です。英国オックスフォードのEarly Breast Cancer Trialists Groupによれば、エストロゲン受容体陽性の閉経後早期乳がん患者の約1/3に再発が見られ、そのうちの半数以上は手術後5年以降に再発していると報告されています。

今回の承認は、画期的なMA-17試験の結果に基づくものです。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、5,200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。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、その最終的な解析結果は、今年6月に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。

本試験の結果、レトロゾールを投与することで、タモキシフェンによる標準アジュバント療法終了後の閉経後早期乳がん患者の遠隔部位での再発率が、42%減少したことが示されました。また、観察期間2.5年(中央値)の成績では、診断時にリンパ節転移陽性の患者さんの生存率でも有意に改善が見られました。リンパ節転移陽性の患者さんは、遠隔部位での再発を起こし、死にいたる可能性が高いとされています。MA-17試験の登録患者の50%を占めるこれらのリンパ節転移陽性患者の死亡率は、プラセボに比べ39%減少しました。

### 安全性データ

MA-17試験では、レトロゾールの骨密度と脂質代謝に対する影響について、サブスタディを設定して評価しています。臨床的骨折率では、両群に統計的な差は見られませんでした。試験中に新たに骨粗しょう症と診断された患者数が、レトロゾール投与群で多かった(レトロゾール投与群: プラセボ投与群 = 6.9% : 5.5%;  $P=0.04$ ) ことが指摘されています。脂質に対する影響(心血管イベントまたは脂質プロフィール)については、コアスタディおよびサブスタディのいずれにおいても、両群に差は見られませんでした。

### 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次治療薬です。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。ノバルティスは、レトロゾールの術後アジュバント療法に対する承認申請をEUをはじめ世界各国で行いました。米国では、FDAより優先審査品目に指定されており、まもなく承認の可否が決定すると期待されています。なお、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。

### レトロゾールの有害事象

レトロゾールで最も多く認められた有害事象は、ほてり、嘔気、疲労感でした。その他食欲不振、食欲増進、末端の浮腫、頭痛、めまい、嘔吐、消化不良、便秘、下痢、脱毛症、発汗、発疹、筋肉痛、骨痛、関節炎、関節痛、体重増加が多く報告されました。

レトロゾールは、妊娠中あるいは授乳中、また閉経前のエンドクリンホルモンが活性状態にある患者さんには禁忌とされています。さらに、レトロゾールあるいはその他の含有成分に対して、過敏症の既往歴がある患者さんにも禁忌となっています。

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>