

2008年3月18日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス（スイス）が発表したリリースの日本語訳（要約）をお届けします。

**ノバルティスの閉経後乳がん治療薬「フェマーラ」[®]、
タモキシフェンによる治療終了後、数年の無治療期間を経て投与を開始しても
乳がん再発リスクの減少に有効**

- MA.17 試験データの非盲検化後の解析で、タモキシフェンによる治療終了から最長7年後に「フェマーラ」の投与を開始した場合でも再発リスクの減少が期待できることを証明
- 「フェマーラ」はこの利点を証明するデータを有する唯一のアロマトーゼ阻害剤であることが「ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー」誌に掲載
- 乳がん再発の半数は、診断から5年以上経ってから起きる
- 「アナルズ・オブ・オンコロジー」誌に掲載された別の解析では、標準的タモキシフェン治療に続けて「フェマーラ」を使用することの有用性を証明

スイス・バーゼル発、2008年3月10日 — タモキシフェンによる治療終了後、1年から最長7年後であっても「フェマーラ」[®]（一般名：レトゾール）による治療を開始することで、乳がん再発リスクの減少が期待できるという新たな解析結果が「ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー」誌¹に掲載されました。

カナダ国立がん研究所臨床試験グループが、MA.17試験において当初プラセボ投与群であった患者さんの評価を行い、非盲検化後の結果を探索的に解析しました。

この解析では次のことが示されています。タモキシフェンの推奨治療期間である5年を完了してから数年以内に「フェマーラ」¹による治療を開始した患者群では、「フェマーラ」の投与を受けなかった患者群に比べ、乳がんの再発リスクが63%減少しました。さらに、遠隔転移のリスクも61%低下しました。「フェマーラ」を開始するまでの期間の中央値は31ヶ月でした。

米ボストンにあるマサチューセッツ総合病院の医師でMA.17試験の治験統括医をつとめたポール・ゴス医学博士（Paul Goss, MD.）は次のように述べています。「患者さんが、乳がんの再発リスクから自分の身を守ることに取り組むのに遅すぎるということはありません。主治医を再度訪れ、継続的に再発リスクを減らす方法について話し合うことが大切です」。

乳がんの再発と死亡は、その50%以上がタモキシフェン治療終了後5年以上経ってから発生しています²。「フェマーラ」は、タモキシフェンによる初期治療終了後、数年の無治療期間を経てから投与を開始しても、再発リスク減少が期待できることを示した唯一のアロマトーゼ阻害剤です。

また、「アナルズ・オブ・オンコロジー」誌に掲載されたMA.17試験の非盲検化後のIntent-to-treat (ITT) 解析結果では、5年間のタモキシフェン治療終了後3ヶ月以内に「フェマール」を開始することの有用性が示されています³。しかし、3ヶ月以内に「フェマール」による治療を開始できなかったとしても、数年以内に「フェマール」を開始すればベネフィットが期待できることが「ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー」誌には掲載されています。

MA.17試験は国際的な第III相無作為化二重盲検試験であり、5年間のタモキシフェン治療を終了した乳がん患者を対象に、プラセボと「フェマール」を比較する目的で実施されました。この試験は、カナダ・オンタリオ州キングストンのクイーンズ大学に本拠を置くカナダ国立がん研究所の臨床試験グループの主導で、カナダがん学会の資金とノバルティスの支援によって実施されたものです。

この試験は、最初の中間解析で「フェマール」による再発リスクの低下が明確に示された後、2003年に非盲検化されました²。その時点で、プラセボ群の女性は「フェマール」による治療を開始するか、治療を行なわないか、いずれかの選択肢を提示されました。

「ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー」誌に掲載された解析では、MA.17が非盲検化された時点でプラセボ投与群であった2,383名を対象としています。これらの女性のうち、1,579名が「フェマール」への切り替えを選択し、804名が「フェマール」の投与を受けないことを選択しました。安全性については、フェマールを用いた他の試験結果と同様で、良好な忍容性が裏付けられました。

ノバルティス・オンコロジーのグローバル・メディカル・アフェアーズ部門統括責任者のダイアン・ヤング医学博士は次のように述べています。「患者さんが乳がんの診断を受けたのが昨日であっても何年も前であっても、ノバルティスは、再発リスクを減らすための知識と治療法を提供できるようできる限りの取り組みを行なっています。『フェマール』は、様々な段階にあるホルモン感受性早期乳がん患者さんの再発リスクを減少させることのできる薬剤です。これらの新しいデータにより『フェマール』のエビデンスはさらに強化されるでしょう」。

「アナルズ・オブ・オンコロジー」誌に掲載されたITT解析結果は、「フェマール」群とプラセボ群に割付けられた患者さんの当初の試験結果を評価したものです。フォローアップの中央値である64ヶ月時点で、「フェマール」はプラセボ投与群と比較して乳がんの再発リスクを32%有意に減少させました。プラセボ投与群の60%以上は、試験が非盲検化された時点で「フェマール」に切り替わりましたが、その場合も「フェマール」はプラセボに対する有意なベネフィットを維持しました。

今回の解析結果は、エクステンディド・アジュバント療法（タモキシフェンの標準的な5年間の投与終了後に実施する療法）としての「フェマール」の安全性と有効性を再度裏付けるものです。

以上

フェマールについて

アロマターゼ阻害剤フェマールは、1日1回経口投与される錠剤で、現在、米国、ヨーロッパ、日本を含む世界100カ国以上で承認されています。国によって承認されている適応症は異なりますが、以下の適応症を有しています。

- 閉経後ホルモン受容体陽性原発性乳がん患者に対する術後アジュバント療法
- タモキシフェンによる5年間の標準的な術後アジュバント療法完了後の、閉経後ホルモン受容体陽性早期乳がん患者に実施するエクステンディド・アジュバント（Extended Adjuvant）療法

- 閉経後ホルモン受容体陽性進行性乳がん患者への第一次内分泌療法(ファーストライン療法)
- 抗エストロゲン療法中に再発、あるいは病勢が進行した、自然閉経後あるいは(治療上)人工的に閉経状態となっている進行性乳がん治療
- ホルモン受容体陽性の遠隔転移のない乳がん、乳房温存手術が適用されない患者に対して乳房温存手術を実施する前の術前補助療法(ネオアジュバント)。術後は、標準的治療の実施が推奨される。

フェマーラは、閉経後のホルモン受容体陽性原発性乳がん患者に対して、手術直後に実施されるイニシャル・アジュバント療法、および5年間のタモキシフェンによる術後アジュバント療法完了後に実施する治療法“エクステンディド・アジュバント療法(Extended Adjuvant Therapy)”に対して、高いエビデンスレベルで効果が証明されている唯一のアロマターゼ阻害剤です。

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、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場合があることをご了解下さい。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Form20-Fをご参照下さい。

ノバルティスについて

ノバルティスは、ヘルスケア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2007年の売上高は381億米ドル(約4兆4,925億円)で、当期純利益は65億米ドル(約7,717億円)、研究開発費は64億米ドル(約7,552億円)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98,200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。 www.novartis.com

参考文献

- 1 Goss. Journal of Clinical Oncology.
- 2 Oxford Overview.
- 3 Ingle. Annals of Oncology.