

*アストラゼネカ英国本社が2004年12月17日に発表したプレスリリースの日本語訳です。

ゲフィチニブ（イレッサ）肺がん ISEL 試験 治療抵抗性の患者において全体生存期間延長示さず

2004年12月17日（英国）：アストラゼネカ（本社：英国ロンドン）は、1692例を対象とした ISEL スタディ 709 (IRESSA Survival Evaluation in Lung cancer) の主要評価項目の初回解析を実施し、その結果、イレッサは全症例を対象とした解析（HR 0.89, $p=0.11$ 中央値 5.6 vs 5.1 ヶ月）、腺がん症例を対象とした解析（HR 0.83, $p=0.07$, 中央値 6.3 vs 5.4 ヶ月）においてプラセボに比較し生存期間を有意に延長しなかったと本日発表しました。

腫瘍縮小（客観的奏効率）では統計的に有意な改善がみられましたが、統計的に有意な延命効果には到りませんでした。プロスペクティブなサブグループ解析においては、東洋人および喫煙歴のない患者さんにおける延命効果が示唆されました。

「本試験は良くデザインされ、データは強固であり、これらの結果は方法論的には説明できません。ISEL の全体の結果は 2005 年上半期に発表される予定です。」と ISEL 試験のプリシンバル・インバスティゲーターであるニック・サッチャー教授は述べました。

「ISEL は適正に実施された大規模試験であり、Erlotinib のスタディ BR21 にみられたような客観的奏効率を示したが、残念ながら、全体的な延命効果には到りませんでした。」とイレッサのワールドワイド・メディカルディレクターである Dr. アラン・バージは述べました。「イレッサは明らかに臨床の現場で一定の患者には大きなベネフィットを提供しています。当社はこの結果を解明するために、EGFR 発現やその他のバイオマーカーの評価を含む研究を進めていきます。」

アストラゼネカは、現在これらのデータの影響を見極めるため薬事当局と積極的に協議を行っています。当社は、現在イレッサ服用中の患者が主治医と相談のうえ治療の継続を希望される場合は、責任をもってイレッサの供給を継続します。現在イレッサを投与されている患者は同剤の服用を継続するとともに、最初の機会に、主治医と現行の治療について相談すべきであると考えます。

Media Enquiries:

Edel McCaffrey, Tel: +44 (0) 207 304 5034

Steve Brown, Tel: +44 (0) 207 304 5033

Investor Enquiries:

Mina Blair, Tel: +44 (0) 207 304 5084

Jonathan Hunt, Tel: +44 (0) 207 304 5087

Note to News Editors:

東洋人患者は、マレーシア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイなど多くの国で登録された。

ISEL 試験は 1 回以上の化学療法が奏効しなかった進行非小細胞肺癌患者においてイレッサ 250 mg 1 日 1 回投与（単剤投与）の延命効果を調査する目的で実施され、この対象症例における最大規模の試験である。2 次療法と 3 次療法の症例比率は約 50 : 50 であった。約 1,700 人の患者が登録された。登録症例は一般的な非小細胞肺癌患者で、直近の前化学療法レジメンに対し忍容性がない、あるいは、反応しなかった患者である。

肺癌は世界中でがんの死因のトップである。WHO（世界健康機関）によると、2002 年に、年間 1300 万人が新たに肺癌と診断され、1100 万人が肺癌により死亡した。イレッサは現在肺癌の最も多いタイプであり全肺癌症例の約 80% を占める非小細胞肺癌（NSCLC）の治療薬として承認されている。イレッサは米国、日本、カナダ、オーストラリア、スイスを含む 30 カ国以上で承認されており、現在までに 21 万人以上の患者がイレッサの治療を受けている。

アストラゼネカは、医療用医薬品の研究、開発、製造ならびにヘルスケアサービスの提供などのヘルスケア事業を世界的に展開している医薬品メーカーです。年間 188 億ドルを超えるヘルスケア事業の売上高を有し、消化器、オンコロジー、循環器、ニューロサイエンス、呼吸器製品の売上でリーディングポジションを確立しています。アストラゼネカは、社会的責任投資指標である Dow Jones Sustainability Index(Global)および FTSE4Good Index に選定されています。

ISEL 試験の概要

ISEL 試験はイレッサ(250mg/日)+ベストサポーティブケア (BSC) vs プラセボ比較第 III 相臨床試験で、海外 28 カ国 (日本を除く) において行われました。標準化学療法が効かなくなった非小細胞肺癌患者への 2 次治療または 3 次治療として、1692 例を対象としました。

- 試験期間： 2003 年 7 月 15 日～2004 年 8 月 2 日
- 対象患者： 1692 例 (1129 例：イレッサ、563 例：プラセボ)
210 施設、28 カ国
- 主要評価項目：生存
- 副次的評価項目：治療変更までの期間、奏効率、QOL、EGFR 発現、EGFR 遺伝子の変異とその他バイオマーカー、安全性

BR21 試験の概要

(ASCO (米国臨床腫瘍学会) の 2004 年カンファレンス・ハイライト資料より)

- 試験期間：2001 年 8 月～2003 年 1 月
- 対象患者：731 例 (Erlotinib 150mg/日投与とプラセボ投与の比較、2 対 1 の無作為)
- 主要評価項目：生存