

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が3月11日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-03-11.htm>をご覧ください。

2019年3月12日

各位

FDAはPD-L1陽性の転移性トリプルネガティブ乳がんに対するテセントリクとパクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用を迅速承認

- ・ 乳がんに対する初めてのがん免疫療法としてテセントリク併用療法が承認を取得
- ・ トリプルネガティブ乳がんは予後不良なアンメットメディカルニーズの高い疾患

ロシュ社は3月11日、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）が承認した検査法により腫瘍中のPD-L1発現が認められた切除不能な局所進行または転移性のトリプルネガティブ乳がん患者さんに対する、テセントリク[®]（アテゾリズマブ）と化学療法［パクリタキセル（アルブミン懸濁型）］の併用について、FDAより迅速承認を取得したことを発表しました。本適応は、無増悪生存期間（PFS）に関するデータに基づき迅速承認されたものです。本適応に関する承認の継続には、検証試験での臨床的有用性の確認が必要となります。FDAの迅速承認プログラムは、重篤または生命を脅かす疾患・状態についてアンメットメディカルニーズを満たす薬剤に対し、条件付き承認を与えるものです。

【参考情報】

テセントリク[®]とパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用は、PD-L1の発現が認められる転移性トリプルネガティブ乳がん患者さんの一次治療での転帰を改善（2018年10月22日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160000_777.html

抗PD-L1抗体「テセントリク[®]」乳がんへの適応拡大および剤形追加に対する承認申請について（2018年12月21日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181221153000_801.html

テセントリクの国内承認申請状況について

2018年4月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として発売を開始し、同年12月に化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する用法・用量の追加について承認を取得しています。現在、乳がんおよび小細胞肺癌に対する適応拡大を申請しています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上