

抗HER2<sup>注1)</sup>ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤

生物由来製品、指定医薬品、処方せん医薬品<sup>注2)</sup>

薬価基準収載

**ハーセプチン<sup>®</sup>** 注射用 **60**  
**150**

**Herceptin<sup>®</sup>** トラスツズマブ(遺伝子組換え)製剤

注1) HER2: Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2  
(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称:c-erbB-2)

注2) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

中外製薬株式会社

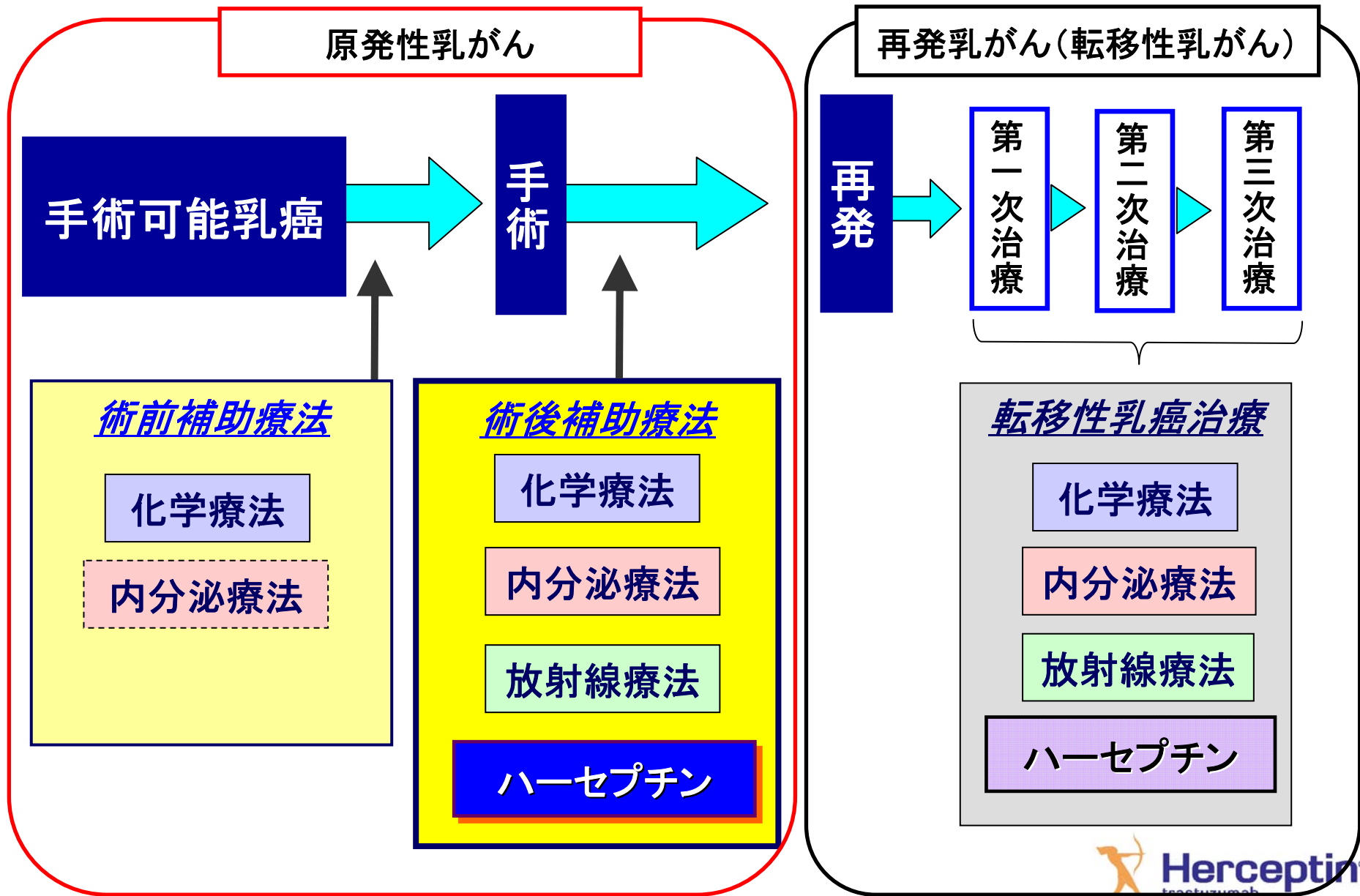
がん領域学術第2部 乳がんグループ

ハーセプチン・プロダクトマネージャー 山口 岳裕

本プレゼンテーションには、医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。



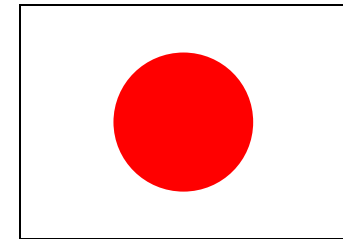
# 乳癌の治療体系とハーセプチンの臨床的位置付け



# 世界の状況

## 日本

- ◆ 2001年6月 発売
- ◆ 2008年2月 術後療法適応追加



## 米国

- ◆ 1998年10月 発売
- ◆ 2006年11月 術後療法適応追加



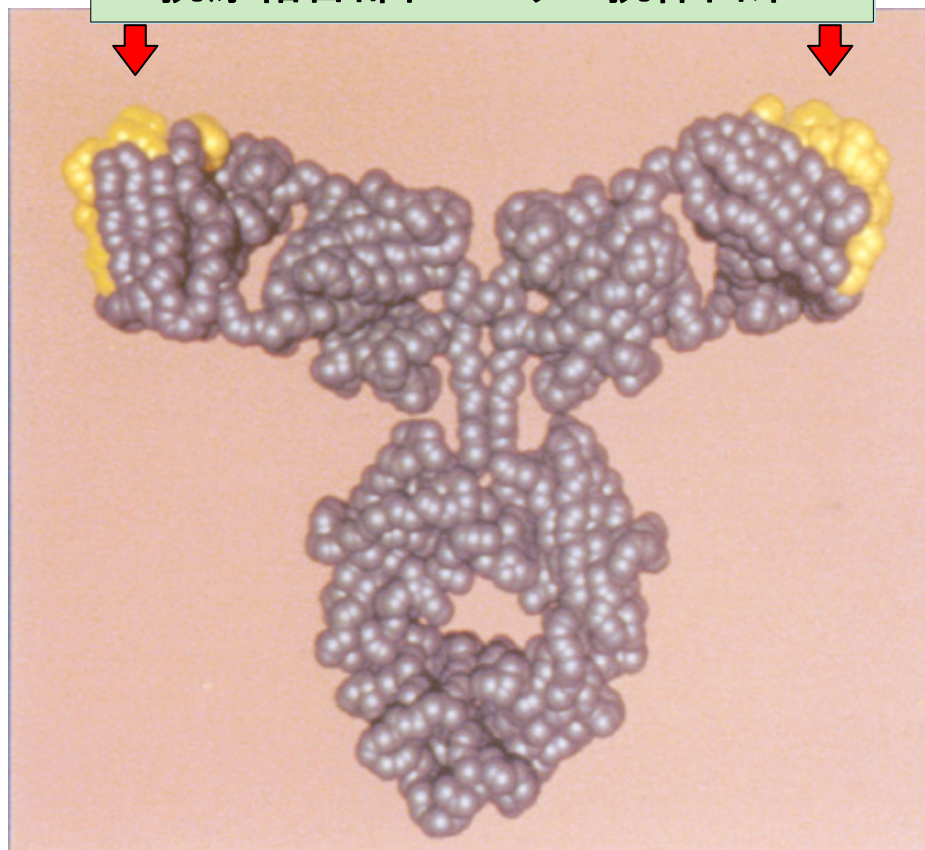
## 欧州

- ◆ 2000年8月 発売
- ◆ 2006年5月 術後療法適応追加



# ハーセプチン 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体

抗原結合部位：マウス抗体由来

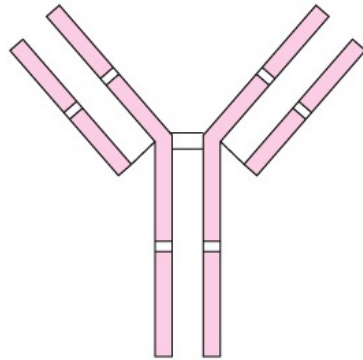
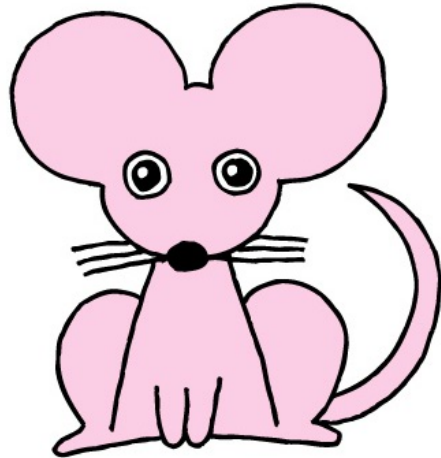


ヒトIgG<sub>1</sub>部分

- Target: HER2受容体
- 分子量: 148,000
- 95%ヒトIgG<sub>1</sub>由来  
5%マウス親抗体由来
- 抗体依存性細胞障害作用 (ADCC)

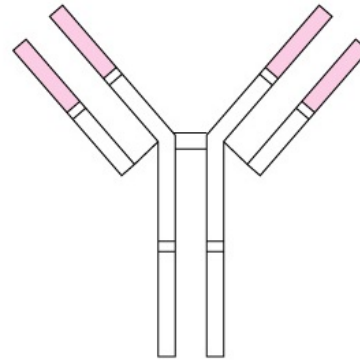
# 抗体の違い

マウス抗体



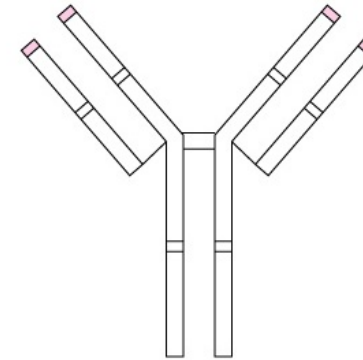
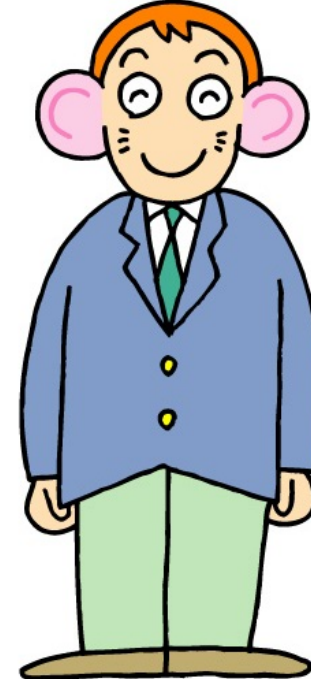
マウス由来 % **100%**

キメラ抗体



**33%**

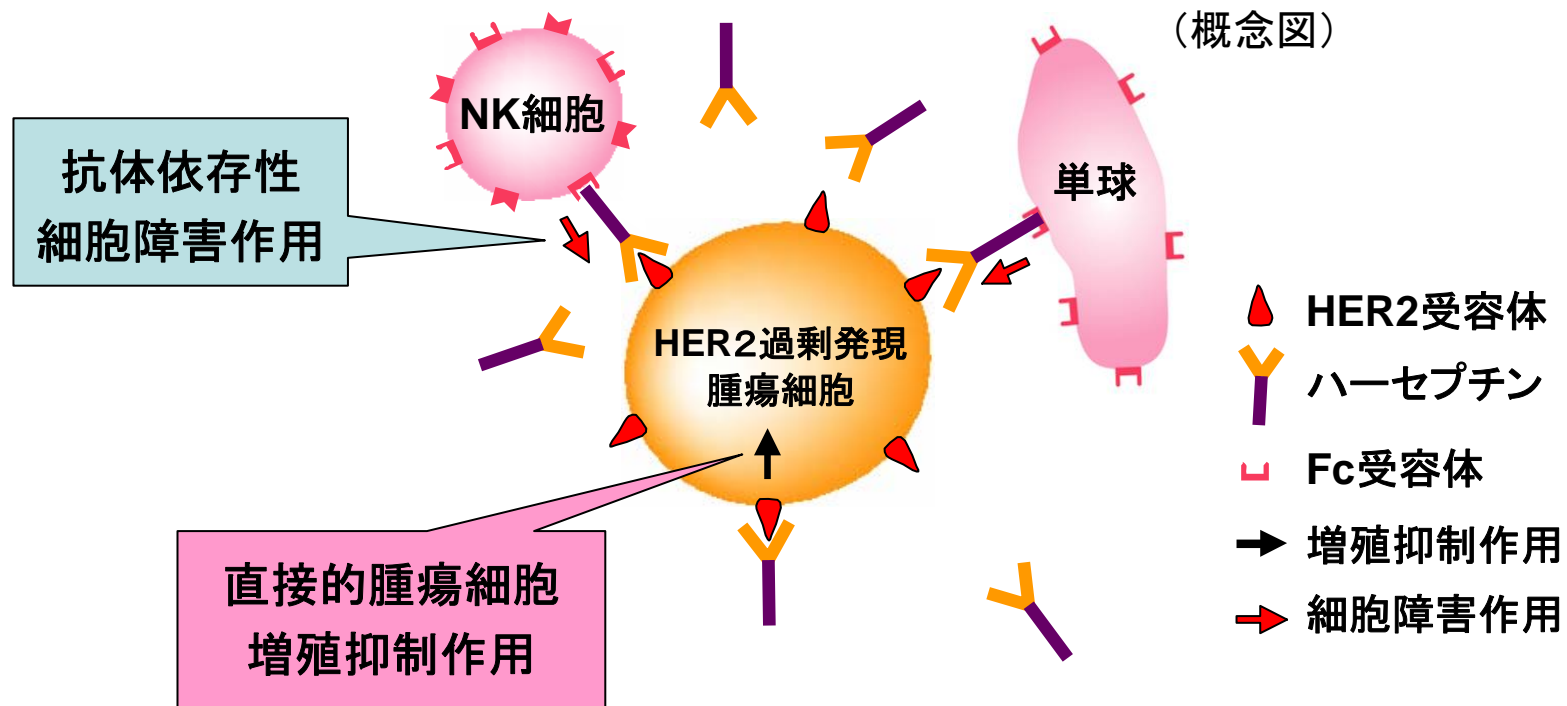
ヒト化抗体



**10%**

# 作用機序

- ◆単球ならびにNK細胞のFc受容体を介した抗体依存性細胞障害作用（ADCC; Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity）の惹起
- ◆HER2受容体への結合により惹起される、直接的腫瘍細胞増殖抑制作用



# 製品特性

## 1 HER2陽性乳癌に対する標準治療薬

- ◆ ハーセプチンはHER2陽性乳癌に対する標準治療薬として、国内外のガイドラインで推奨されています。

## 2 生存期間の延長

- ◆ ハーセプチンはHER2陽性乳癌に対する臨床試験において、無病生存期間だけでなく全生存期間も有意な延長が認められています。

## 3 HER2特異的に作用する抗体薬

- ◆ ハーセプチンは予後不良であるHER2陽性乳癌に、特異的に効果を示す世界初のヒト化モノクローナル抗体薬です。HER2受容体を特異的にターゲットにした分子標的治療薬のパイオニアです。

## 4 蓄積された安全性データ

- ◆ 発売以降の国内外における多くの安全性情報が蓄積されています。

# 効能・効果

- ◆ HER2過剰発現が確認された転移性乳癌
- ◆ HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法

## ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

1. HER2過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
2. 本剤による術前補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。



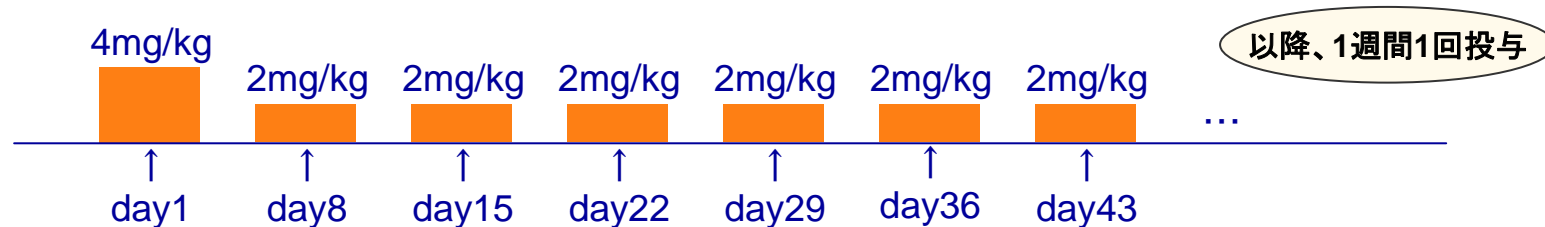
# 用法・用量

- ◆ HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の場合  
通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回  
投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを  
90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
- ◆ HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化  
学療法の場合  
通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回  
投与時には8mg/kg(体重)を、2回目以降は6mg/kgを  
90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。

# 用法・用量

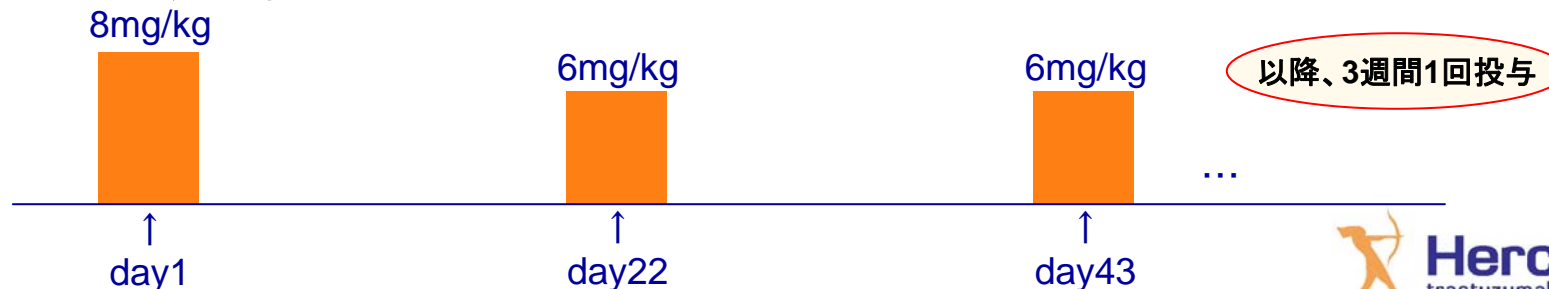
## 1. HER2過剰発現が確認された転移性乳癌の場合

通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。



## 2. HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法の場合

通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には8mg/kg(体重)を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。



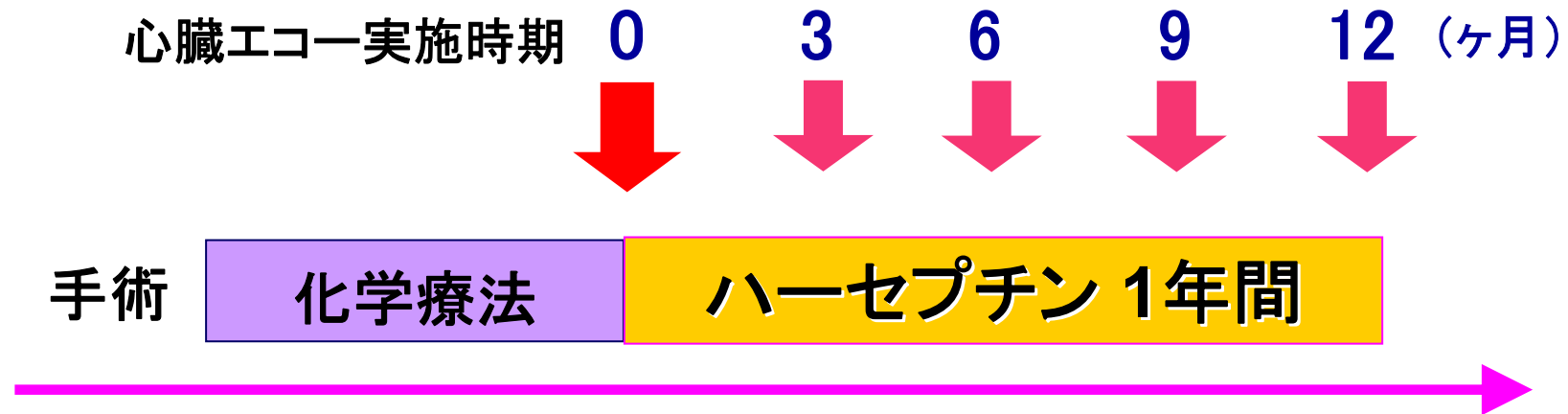
# 警告

- 1.本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、本剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 2.心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されているので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)を行い患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察すること。特に以下の患者については、心機能検査(心エコー等)を頻回に行うこと。
  - (1) アントラサイクリン系薬剤を投与中の患者又はその前治療歴のある患者
  - (2) 胸部へ放射線を照射中の患者
  - (3) 心不全症状のある患者
  - (4) 冠動脈疾患(心筋梗塞、狭心症等)の患者又はその既往歴のある患者
  - (5) 高血圧症の患者又はその既往歴のある患者
- 3.本剤投与中又は本剤投与開始後24時間以内に多くあらわれるInfusion reactionのうち、アナフィラキシー様症状、肺障害等の重篤な副作用(気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促迫症候群等)が発現し死亡に至った例が報告されている。これらの副作用は、特に安静時呼吸困難(肺転移、循環器疾患等による)のある患者又はその既往歴のある患者において重篤化しやすいので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること

# 重要な基本的注意

- (1) 心不全等の重篤な心障害があらわれることがあるので、必ず本剤投与開始前には、患者の心機能を確認すること。また、本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査(心エコー等)を行い、患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察し、休薬、投与再開、あるいは中止を判断すること。

# 心臓機能のモニタリング



## ハーセプチン投与中

- ◆ 適正な心機能評価の方法・スケジュールは確立されていませんが、臨床試験の心機能評価スケジュールに従って、投与中は 3ヶ月毎 の評価を推奨します。

# 製品特性

## 1 HER2陽性乳癌に対する標準治療薬

- ◆ ハーセプチンはHER2陽性乳癌に対する標準治療薬として、国内外のガイドラインで推奨されています。

## 2 生存期間の延長

- ◆ ハーセプチンはHER2陽性乳癌に対する臨床試験において、無病生存期間だけでなく全生存期間も有意な延長が認められています。

## 3 HER2特異的に作用する抗体薬

- ◆ ハーセプチンは予後不良であるHER2陽性乳癌に、特異的に効果を示す世界初のヒト化モノクローナル抗体薬です。HER2受容体を特異的にターゲットにした分子標的治療薬のパイオニアです。

## 4 蓄積された安全性データ

- ◆ 発売以降の国内外における多くの安全性情報が蓄積されています。

## **お問い合わせ先：広報IR部**

### **報道関係者の皆様：広報グループ**

Tel : 03-3273-0881

e-mail : [pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

**担当：山田、島田、荒木**

### **投資家の皆様：IRグループ**

Tel : 03-3273-0554

e-mail : [ir@chugai-pharm.co.jp](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

**担当：内田、前田、清水、時田**