



2018年12月21日

各位

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

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「テセントリク®」[一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）]について、転移性または切除不能な局所進行乳がんに対し、効能・効果追加、用法・用量追加、および840mg製剤の剤形追加の承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、国際共同第III相臨床試験（IMpassion130試験）の成績に基づいています。IMpassion130試験は、全身薬物療法を受けていない切除不能な局所進行または転移性トリプルネガティブ乳がんの患者さんを対象に、テセントリクとパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用と、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）単独を比較し、有効性ならびに安全性、薬物動態を検討した多施設共同無作為化プラセボ対照の二重盲検国際共同臨床試験です。本試験の主要評価項目は主治医評価による無増悪生存期間と全生存期間です。両主要評価項目はITT（Intent to treat）解析集団 およびPD-L1の発現が認められる患者さんにおいて評価されています。副次評価項目は奏効率ならびに奏効期間、患者さんの全体的な健康状態/Health-Related QoLの悪化までの期間です。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「トリプルネガティブ乳がんは、進行が早く予後不良な、アンメットニーズの高い疾患です」と述べるとともに、「テセントリクは免疫チェックポイント阻害剤として初めて、トリプルネガティブ乳がんに対する有効性が確認されました。私たちは国内で本剤をいち早く患者さんへお届けし、より良い治療の実現に貢献できるよう尽力してまいります」と語っています。

【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

トリプルネガティブ乳がんについて

日本人女性における乳がんの年間罹患者数は86,500人（2018年予測値）、また死亡者数は14,285人（2017年予測値）と推計されています。トリプルネガティブ乳がんは、全乳がんの約15%を占め、他のタイプの乳がん比べ、50歳未満の女性に多いことが特徴です。トリプルネガティブ乳がんは、ホルモン受容体（エストロゲン受容体およびプロゲステロン受容体）の発現やヒト上皮成長因子受容体2（HER2）の過剰発現を伴わない悪性腫瘍と定義され、他のタイプの乳がん比べ一般的に増殖能が高く、生存期間が短くなると言われています。

テセントリクについて

国内では、本年1月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として承認を取得し、4月に発売しました。また、本年12月に一次治療の小細胞肺癌に対する適応拡大を申請し、一次治療の非小細胞肺癌に対する適応拡大の承認を取得しています。

出典

- 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
from: http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html. Accessed December 2018
- Abramson VG et al. Subtyping of triple-negative breast cancer: implications for therapy. *Cancer*. 2015; 121(1):8-16. 3.
- Cancer Center. Triple negative breast cancer risk factors. [Internet; cited 2018 May 24]. Available from: <https://www.cancercenter.com/breast-cancer/risk-factors/tab/triple-negative-breast-cancer-risk-factors/>. Accessed December 2018.
- Pal SK et al. Triple negative breast cancer: unmet medical needs. *Breast Cancer Res Treat*. 2011;125(3):627-636.
- American Cancer Society. *Breast Cancer Facts & Figures 2013-2014*
- Lehmann BD et al. Identification of human triple-negative breast cancer subtypes and preclinical models for selection of targeted therapies. *J Clin Invest*. 2011;121(7):2750-67.

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