



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6月28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-2019-06-28.htm>をご覧ください。

2019年7月5日

各位

## CHMP がテセントリクとパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用について PD-L1 陽性の転移性トリプルネガティブ乳がんの一次治療として欧州承認を勧告

- ・ アンメットメディカルニーズが高く予後不良な乳がんである、トリプルネガティブ乳がんを対象に実施した IMpassion130 試験に基づく勧告
- ・ 転移性トリプルネガティブ乳がんを対象として、がん免疫療法でポジティブな成績を示した初めての第 III 相臨床試験

ロシュ社は6月28日、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）が、転移病変に対する化学療法歴がなく、腫瘍中の PD-L1 発現（1%以上）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<sup>®</sup>（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、承認勧告を行ったことを発表しました。

### 【参考情報】

テセントリク<sup>®</sup>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](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160000_777.html)

抗 PD-L1 抗体「テセントリク<sup>®</sup>」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](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