



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8月29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-2019-08-29.htm>をご覧ください。

2019年9月6日

各位

欧州委員会は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治療として承認

- ・ テセントリク併用療法は、がん免疫療法を含む治療レジメンとして欧州で初めて、予後不良かつ治療困難な疾患であるトリプルネガティブ乳がん（TNBC）に対し承認された治療法となる
- ・ 本承認は、テセントリク併用療法が PD-L1 陽性の TNBC 患者さんに対し、転帰を改善することを示した第 III 相臨床試験である IMpassion130 試験に基づく

ロシュ社は8月29日、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[®]（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、欧州委員会が承認したことを発表しました。同時に、ロシュ社の「ベンタナ PD-L1（SP142）アッセイ」がテセントリク併用療法の対象となる患者さんを判定するための診断キットとしてCEマークを取得し、欧州にて使用することが可能となりました。

【参考情報】

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（2019年7月5日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190705143000_861.html

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。また、2019年8月に「進展型小細胞肺癌」に対する承認を取得しました。現在、乳がん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