

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2019年11月27日

各位

PD-L1 陽性の手術不能又は再発トリプルネガティブ乳がん（TNBC）の適応に対する至適用量製剤として、テセントリク点滴静注 840 mg を発売

- ・ 免疫チェックポイント阻害剤として国内で初めて、PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳がん（TNBC）に対し承認を取得し、本日発売

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、抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1（Programmed Death-Ligand 1）モノクローナル抗体「テセントリク[®]点滴静注 840 mg」〔一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）〕が、本日薬価収載され、発売したことをお知らせいたします。テセントリク 840 mg 製剤は、本年 9 月 20 日に承認を取得した PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌の適応に対する用法・用量となる 2 週間間隔投与に対する至適用量製剤です。

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奥田 修は、「免疫チェックポイント阻害剤は、近年さまざまながん種で治療に革新をもたらしています。乳がん領域で初めて承認された免疫チェックポイント阻害剤として、テセントリクを本日より PD-L1 陽性の TNBC の患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「TNBC は進行が早く、予後不良かつ治療選択肢が限られており、アンメットメディカルニーズが高い疾患です。がん免疫療法ベースの治療法という新たな選択肢の提供を通して患者さんへ貢献できるよう、情報提供活動を行ってまいります」と語っています。

テセントリクは、腫瘍細胞または腫瘍浸潤免疫細胞に発現するタンパク質である PD-L1 を標的とする免疫チェックポイント阻害剤です。PD-L1 は、T 細胞の表面上に発現している PD-1、B7.1 の双方と結合し T 細胞の働きを阻害します。テセントリクはこの結合を阻害し T 細胞の抑制状態を解除することで、T 細胞による腫瘍細胞への攻撃を促進すると考えられています。TNBC に対するテセントリクの有効性および安全性は、第 III 相臨床試験である IMpassion130 試験にて検討されました。

オンコロジー領域の国内トップ製薬企業である中外製薬は、テセントリクが新たな治療選択肢の一つとして患者さんおよび医療関係者の皆様に貢献できるよう、医薬品のアクセスに対する取り組みならびに適正使用の促進に取り組んでまいります。

IMpassion130 試験について

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 TNBC の患者さんを対象に、テセントリクと化学療法〔パクリタキセル（アルブミン懸濁型）〕の併用と、化学療法〔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

PFSとOSです。両主要評価項目はITT 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。

【参考情報】

テセントリク、PD-L1陽性の手術不能又は再発トリプルネガティブ乳がん（TNBC）への適応拡大および840mg製剤の剤形追加に関するお知らせ（2019年9月20日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190920153002_888.html

テセントリク 840 mg 製剤薬価収載前の無償提供の終了について

中外製薬は、治療選択肢が極めて限られているPD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳がんの治療法として、患者さんの緊急の要望にお応えするために厚生労働省の定める「保険外併用療養費制度」のもと、2019年9月20日の製造販売承認の取得以降、薬価収載前日までに限定し、本剤の無償提供を行ってまいりました。本日の薬価収載に伴い、テセントリク 840 mg 製剤の無償提供を終了したことをご報告いたします。

添付文書情報

販売名：	テセントリク [®] 点滴静注 840 mg
一般名：	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
効能・効果：	<テセントリク点滴静注 840 mg の場合> ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳がん
用法・用量：	○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳がん患者の場合 パクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回840 mgを60分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
薬価：	テセントリク [®] 点滴静注 840 mg 448,853 円／1バイアル
承認条件：	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

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14,800人（2018年予測値）と推計されています。¹⁾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に比べ、50歳未満の女性に多いことが特徴です。²⁻⁴⁾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に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。^{3, 5)}

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

出典

- 1: 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」 https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html アクセス日 : 2019年10月
- 2: Yao H et al. Triple-negative breast cancer: is there a treatment on the horizon? *Oncotarget*. 2017;8(1):1913–1924.
- 3: BreastCancer.org. What is Triple-Negative Breast Cancer? https://www.breastcancer.org/symptoms/diagnosis/trip_neg?what アクセス日 : 2019年10月
- 4: Cancer Treatment Centers of America. Triple negative breast cancer risk factors. <https://www.cancercenter.com/breast-cancer/risk-factors/tab/triple-negative-breast-cancer-risk-factors/> アクセス日 : 2019年10月.
- 5: Pal SK et al. Triple negative breast cancer: unmet medical needs. *Breast Cancer Res Treat*. 2011;125(3):627-636.