第 2 部　CTD の概要

一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え）

版番号：[redacted]

2.2　緒言
デュルバルマブ（遺伝子組換え）

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

デュルバルマブは programmed cell death ligand 1（PD-L1）を標的とするモノクローナル抗体である。本邦においてデュルバルマブは、「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「進展型小細胞肺癌」、「切除不能な肝細胞癌」、「治癒切除不能な胆道癌」を効能又は効果として製造販売承認されている。

ADRIATIC 試験は、白金製剤を含む同時化学放射線療法（cCRT）施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象に、地固め療法としてのデュルバルマブ単剤療法及びデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法の有効性及び安全性をプラセボと比較するようにデザインされた、第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、3 群、多施設、国際共同試験である。ADRAITIC 試験のデータは、申請効能又は効果における地固め療法としてのデュルバルマブ単剤療法の良好なベネフィット・リスクプロファイルを示していると考える。本試験には本邦からも参加し、日本人集団における地固め療法としてのデュルバルマブ単剤療法の有効性及び安全性について、全体集団の成績と概ね類似していることが示された。本試験の全体集団でみられた地固め療法としてのデュルバルマブ単剤療法の良好なベネフィット・リスクプロファイルが日本人の同患者においても同様に期待できると考えられることから、本申請を行うに至った。

デュルバルマブの医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（申請区分：新効能医薬品、新用量医薬品）における効能又は効果（案）及び用法及び用量（案）を表 1 に示す。

表 1　　デュルバルマブの医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請

申請品目名	イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg
一般名	デュルバルマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果（案）	根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められない限局型小細胞肺癌
用法及び用量（案）	通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。投与期間は 24 カ月間までとする。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。