Confidential - 秘

目次

2.2 緒言 2

Confidential - 秘

Confidential - 秘

2.2 緒言

テセントリク点滴静注1200 mg 及び同840 mg（以下，本剤）は，抗 programmed death-ligand1（PD-L1）ヒト化モノクローナル抗体のアテゾリズマブ（遺伝子組換え）を有効成分として含有する点滴静脈内注射剤である。本邦では非小細胞肺癌，小細胞肺癌，乳癌，肝細胞癌，胞巣状軟部肉腫の適応で製造販売承認され，複数の悪性腫瘍を対象として開発を行っている。

12歳以上の再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型（ENKL）患者を対象として，本剤単剤療法［成人（18歳以上）被験者には1200 mg，小児（12歳以上18歳未満）被験者には15 mg/kg（最大1200 mg）を3週間隔（Q3W）で静脈内投与（最大2年間投与）］の有効性及び安全性を確認する国内第 II 相試験である NCCH1903/MK006試験（以下，ATTACK 試験）が実施された。その結果，主要評価項目である奏効割合（画像中央判定）が事前に設定された閾値奏効割合（5%）を超える事後確率は95%以上であり，有効性が示された。

血液がん及び固形がんの小児及び若年成人患者（30歳未満）に対する本剤の安全性及び薬物動態（PK）を評価する海外第 I/II 相試験である GO29664試験が実施され，12歳以上18歳未満の小児患者に本剤15 mg/kg（最大1200 mg）を Q3W で投与した場合の PK プロファイル及び安全性プロファイルが，成人での既知の PK プロファイル及び安全性プロファイルと概ね一致していることが示唆され，新たな安全性シグナルは確認されなかった。

以上のことから，本剤に「再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型」の効能・効果を追加する目的で製造販売承認事項一部変更承認申請（以下，一変申請）を行うこととした。

販売名	テセントリク点滴静注1200 mg，同840 mg
効能又は効果	再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型
用法及び用量	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1 回1200mg を60 分かけて3 週間間隔で点滴静注する。通常、12 歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を60 分かけて3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。

Confidential - 秘