緒言

レチファンリマブ（遺伝子組換え）（以下、レチファンリマブ）［INCMGA00012、MGA012、AEX1188、hMG13.78(1.3)］は、ヒンジ結合により安定化させたヒト化免疫グロブリン G4κ（IgG4κ）アイソタイプ及び軽鎖カッパ（κ）アイソザイムからなるモノクローナル抗体（mAb）であり、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞で産生され、ヒトプログラム細胞死タンパク 1（PD-1）を認識する。エフェクター機能を制限するヒト IgG4 結晶性フラグメント（Fc）ドメインを有しており胎児性 Fc 受容体への結合を維持して循環血中半減期を延長する。レチファンリマブは、T 細胞を含む PD-1 発現細胞を標的として、PD-1 とその 2 つのリガンドであるプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）及びプログラム細胞死リガンド 2（PD-L2）によるチェックポイント阻害性相互作用を遮断することにより、そのエフェクター機能を回復させるように設計されている。

レチファンリマブは、日本人患者を含む国際共同第 3 相試験において、有効性及び良好な安全性プロファイルが確認され、本邦において未だ標準治療のない局所再発又は転移性の肛門管扁平上皮癌患者に治療の機会を提供できると考えられることから、製造販売承認申請を行うこととした。

効能又は効果

切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌

用法及び用量

パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用において、通常、成人には、レチファンリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 500 mg を 4 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。