イムルリオ錠 200mg

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2　緒言 1

2.2　緒言

イムルネストラントは、ホルモン受容体陽性（hormone receptor positive：HR+）かつヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 陰性（human epidermal growth factor receptor 2 negative：HER2-）の手術不能又は再発乳癌、及び術後内分泌療法による治療歴を有する再発高リスクの HR+、HER2-の早期乳癌患者を対象に開発中の薬剤であり、エストロゲン受容体を選択的に遮断して分解する経口エストロゲン受容体分解剤である。

イムルネストラントの臨床開発では、国際共同第 1 相試験（J2J-MC-JZLA 試験）及び国際共同第 3 相試験（J2J-OX-JZLC 試験：JZLC 試験）を評価資料とした。

JZLC 試験の結果、イムルネストラントの単独投与はエストロゲン受容体 1（Estrogen receptor 1：*ESR1*）遺伝子変異を有する HR+かつ HER2-の手術不能又は再発乳癌に対して良好なベネフィットとリスクのバランスを示した。さらに、イムルネストラント単剤投与に対するサイクリン依存性キナーゼ 4/6 阻害剤であるアベマシクリブ上乗せの有用性が期待された。

今般、現在までに得られた品質に関する試験成績、非臨床試験成績、及び臨床試験成績の結果、本剤が *ESR1* 遺伝子変異を有する HR+かつ HER2-の手術不能又は再発乳癌患者に対する新しい治療選択肢となり得ることが示されたため、以下の効能又は効果、用法及び用量について医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

予定される販売名：	イムルリオ錠 200mg
一般的名称：	イムルネストラントトシル酸塩（Imlunestrant Tosilate）〔JAN〕
申請効能又は効果：	*ESR1* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
申請用法及び用量：	通常、成人にはイムルネストラントとして 1 日 1 回 400 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。また、食前 2 時間及び食後 1 時間を避けて投与すること。