

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」の適応拡大が
厚生労働省より承認 ～化学療法未治療の
非小細胞肺癌患者におけるニボルマブと化学療法の
併用療法を適切に選択するための補助として～

がんの個別化医療を推進するために
病理検査のできること



非小細胞肺癌に関するガイドライン^{1,2,3}では、免疫療法での患者の
適切な特定に PD-L1 検査が重要であることが示されています。

**PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」は、化学療法未治療の非小細胞肺癌患者
におけるニボルマブと化学療法の併用療法の投与可否を適切に判断するた
めの補助として、臨床的に実証された唯一の IVD 検査です。**

- 肺癌は、男女を問わず世界中で最も多く診断されているがんであり、すべてのがんによる死亡の 18.4 % を占めており、2018 年には推定 200 万人の新規症例が報告されています⁴。
- CHECKMATE-227 試験⁵における PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」を用いた PD-L1 検査の結果により、ニボルマブと化学療法の併用療法が治療選択肢となる PD-L1 発現率が 1 % 未満の化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を特定するための補助として有用であることが示されています。
- PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」は、特異性、感受性、再現性について分析的に実証されており、さまざまな適応症にわたり高い臨床的有用性が示されています⁶。

Agilent
Dako

CHECKMATE-227 試験は、化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした複数のパートで構成された多施設国際共同無作為化非盲検第 III 相臨床試験です。

CHECKMATE-227 試験（パート 1b）の結果により、
PD-L1 発現率が 1 % 未満の化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、ニボルマブと化学療法の併用療法は化学療法に対して無増悪生存期間（PFS）を有意に延長することが示されました。

PD-L1 発現率が 1 % 未満の患者

■ ニボルマブ+化学療法 ■ 化学療法

PFS の
中央値 5.55 か月
4.70 か月

ハザード比
(HR) 0.73 (97.72 %)
(CI: 0.56, 0.95)

OPDIVO は、ブリストル・マイヤーズスクイブ社の登録商標です。MHLW : 厚生労働省

1. Brahmer JR, Govindan R, Anders RA, et al. The Society for Immunotherapy of Cancer consensus statement on immunotherapy for the treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC). J Immunother Cancer. 2018;6(1):75.
2. Hanna N, Johnson D, Temin S, et al. Systemic therapy for stage IV non-small-cell lung cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol. 2017;35(30):3484-3515.
3. Planchard D, Popat S, Kerr K, et al. Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Onc. 2018;29(4):iv192-iv237.
4. Freddie Bray, et al. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries, CA CANCER J CLIN 2018;68:394–424.
5. M.D. Hellmann, et al. Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer, The New England Journal of Medicine, 2019.
6. PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」添付文書


Trusted Answers

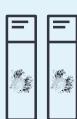
PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」により信頼できる結果を提供

- 染色のワークフローを変更することなく、ダコの IHC の手順に PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」を用いた検査を取り入れることが可能
- 調製済み試薬とコントロールスライド
- 検証済みプロトコールは、装置にあらかじめプログラミング済み
- ダコ Autostainer Link 48 用に最適化された調製済み試薬とコントロールスライド付き
- 検査室でのワークフローの最適化と所要時間の短縮を実現



PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」による早期検査により得られるもの

早期の PD-L1 検査は、腫瘍科医による治療判断の指針として重要であるだけでなく、さらなる利点があります。



検体の確保

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」による検査を非小細胞肺癌患者の診断検査に組み込むことにより、診断時に検体を活用可能です。



患者のケア

早期に検査することで、初期治療計画の立案や患者への説明の際に結果の確認が可能となり、検査結果を待つ必要がなくなります。



検査効率

患者の他の IHC や遺伝子検査と並行可能です。

使用目的*

体外診断用医薬品

がん組織、細胞中の PD-L1 発現率の測定

- ニボルマブ（遺伝子組換え）の非小細胞肺癌患者又は頭頸部癌患者への適切な投与を行うための補助に用いる。
- ニボルマブ（遺伝子組換え）及びイピリムマブの併用療法の悪性黒色腫患者への適切な投与を行うための補助に用いる。

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」で PD-L1 発現率を測定し、以下の医薬品の投与可否を判断することが望ましい。

- 化学療法既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌患者及び頭頸部癌患者におけるニボルマブ（遺伝子組換え）
- 化学療法未治療の非小細胞肺癌患者におけるニボルマブ（遺伝子組換え）と化学療法の併用療法
- 悪性黒色腫におけるニボルマブ（遺伝子組換え）とイピリムマブの併用療法

ただし、PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」を用いて PD-L1 発現率を測定することができない場合には、ニボルマブ（遺伝子組換え）及びイピリムマブの添付文書等を参照の上、投与の可否を適切に判断すること。

PD-L1 検査の指針となる特定の臨床状況については、ニボルマブの添付文書をご参照ください。

*このパンフレットには、非小細胞肺癌の適応症についてのみを記載しています。

アジレント・テクノロジー株式会社

芝浦オフィス / テ108-0023 東京都港区芝浦四丁目16番36号 住友芝浦ビル

●カスタマーサポート：03-5232-9968 フリーダイヤル：0800-800-8910

mail : email_japan@agilent.com

※仕様は予告なく変更する場合があります。

<https://www.agilent.com/>

© Agilent Technologies, Inc. 2021

本書の一部または全部を書面による事前の許可なしに複製、改変、翻訳することは、著作権法で認められている場合を除き、法律で禁止されています。

Printed in Japan, Jan. 2021

29405JA D63113 2021Jan.