

## PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」の適応拡大が厚生労働省より承認

～ 化学療法未治療の胃癌患者におけるニボルマブと化学療法（フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤）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～

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



胃癌の予後における PD-L1 発現の役割を示す科学的エビデンスが増加しています<sup>1,2,3</sup>。

Agilent  
Dako

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」は、化学療法未治療の胃癌患者におけるニボルマブと化学療法（フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤）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体外診断薬です<sup>6</sup>。

- － 胃癌は、世界中で 5 番目に多く診断されているがんであり、がんの主な死因の 3 番目であり、すべてのがんによる死亡の 8.2 % を占め、2018 年には推定 100 万人を超える新規症例が報告されています<sup>4</sup>。
- － 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、胃癌以外にも複数の適応症において高い臨床的有用性が示されています<sup>5</sup>。

PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」は、化学療法未治療の胃癌患者におけるニボルマブと化学療法（フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤）の併用療法の投与可否を判断するための補助として、厚生労働省に唯一承認された体外診断薬です。

CheckMate-649 試験は、未治療の HER-2 陰性の進行または転移性胃がん、胃食道接合部がんまたは食道腺がんの患者を対象とした多施設無作為化非盲検第 III 相臨床試験です。

CHECKMATE-649 試験の結果により、胃癌（胃食道接合部癌を含む）患者におけるニボルマブと化学療法（フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤）の併用療法が全生存期間（OS）を延長することが示されました。

CHECKMATE-649 試験での PD-L1 発現が CPS 5 以上の患者の割合は 60 % でした。また、すべての患者における PD-L1 発現の割合は 82 % でした。

■ ニボルマブ+化学療法 ■ 化学療法

有効性の結果（PD-L1 CPS ≥ 5）

OS 中央値  
■ ニボルマブ+化学療法 14.4 か月  
■ 化学療法 11.1 か月

ハザード比 (HR)  
0.71 (CI: 0.59 ~ 0.86)

無増悪生存期間中央値 (mPFS)  
■ ニボルマブ+化学療法 7.7 か月  
■ 化学療法 6.0 か月

全奏効率 (ORR)  
■ ニボルマブ+化学療法 60%  
■ 化学療法 45%

有効性の結果（無作為化されたすべての患者）

OS 中央値  
■ ニボルマブ+化学療法 13.8 か月  
■ 化学療法 11.6 か月

ハザード比 (HR)  
0.80 (CI: 0.68 ~ 0.94)

無増悪生存期間中央値 (mPFS)  
■ ニボルマブ+化学療法 7.7 か月  
■ 化学療法 6.9 か月

全奏効率 (ORR)  
■ ニボルマブ+化学療法 58%  
■ 化学療法 46%

## 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
- 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」の使用目的

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、頭頸部癌患者又は胃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。

重要な基本的注意事項

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及び胃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。

## 参考文献

1. Li. J., Zhang. X-H., et al. PD-1/PD-L1 antagonists in gastric cancer: Current studies and perspectives. *World J Meta-Anal.* 2019, 7(3), 101-109.
2. Du. Z., Derui. Y., et al. Genes Involved in the PD-L1 Pathway Might Associate with Radiosensitivity of Patients with Gastric Cancer. *J. Oncol.* 2020, 1-14, Article ID 7314195.
3. Han. Y., Liu.D., and Li. L. PD-1/PD-L1 pathway: current researches in cancer. *Am. J. Cancer. Res.* 2020, 10(3), 727-742.
4. Sung. H., Ferlay. J., et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries, *CA Cancer J. Clin.* 2021, 71, 209-249.
5. PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」添付文書

本製品の最新の添付文書は [www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/](http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/) にてご確認ください。

承認済みの適応症および治療の指針となるカットオフ値については、ニボルマブの添付文書や最適使用推進ガイドラインに従ってください。

アジレント・テクノロジー株式会社

芝浦オフィス / 〒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/>

D63087/P210308

© Agilent Technologies, Inc. 2021

本書の一部または全部を画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, Nov. 2021

29442JA 2021Nov