

抗悪性腫瘍剤／抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体
(エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)注)

薬価基準未収載



パドセブ[®] 点滴静注用30mg

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

PADCEV[®]

製造販売承認取得のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、抗悪性腫瘍剤／抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体「パドセブ[®]点滴静注用30mg」
[一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)]が「がん化学療法*後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」
を効能又は効果として製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

局所進行性又は転移性尿路上皮癌は重篤かつ致死的な疾患であり、本邦における一次治療および
二次治療の選択肢は現在も限られており、また、三次治療法が未だ確立されていないことから、新たな
治療選択肢が望まれています。

「パドセブ[®]点滴静注用30mg」は、抗Nectin-4ヒト型IgG1モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を
有するMMAEを、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体(ADC)です。ADCが腫瘍細胞の細胞
膜上に発現するNectin-4に結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりリンカーが切断され、
MMAEが細胞内に遊離することによって腫瘍増殖抑制作用を示します。

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対する新たな治療選択肢として、先生方の
日常診療にお役立ていただけるものと期待しております。

なお、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例にかかわるデータが
集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査(全例調査)を実施することが本剤の承認条件として
付与されております。本剤のご使用に際しましては、全例調査へのご理解とご協力を賜りますようお願い
申し上げます。

今後とも弊社へのご指導、ご鞭撻のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

令和3年9月吉日

アステラス製薬株式会社

*:「化学療法」とは、悪性腫瘍に対する抗腫瘍薬、ホルモン療法、免疫療法等の抗腫瘍効果を有する薬剤の使用を指す
[保医発0323第2号(令和2年3月23日)より]

2021年9月時点の添付文書情報に基づいて作成しています。ご使用にあたっては最新の添付文書をご参照ください。