

## アストラゼネカによる「トルカブ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」についての乳癌学会ステートメント（医療者用）

### 背景

2024年5月22日にアストラゼネカ社よりCDK4/6阻害剤＋ホルモン療法による1次治療に耐性となったPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体（HR）陽性、ヒト上皮細胞増殖因子受容体2（HER2）陰性の切除不能な進行・再発の乳がん患者を主な対象としてAKT阻害剤カピバセルチブ（商品名トルカブ）が発売され、保険診療のもとで使用可能となりました。以前から内分泌療法＋CDK4/6阻害薬による1次内分泌療法耐性後の治療方法は確立されたものではなくアンメットニーズ（解決が必要な課題）でした。トルカブは主にこのような症例を対象にした無作為比較試験において有効性を示し保険収載にいたりました。有効な治療を待つ患者さんにとって大きな福音であることは間違いありません。

### 現状の課題

PIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異についてFoundationOne® CDxがんゲノムプロファイル検査（以下「F1CDx」といいます）による検査が必須です。現在、F1CDxは、「がんゲノムプロファイリング検査」もしくは「コンパニオン診断」として保険診療で運用されています。しかし、現在、いずれの場合でも保険診療制度上の制約により、トルカブ®の主な対象である1次内分泌療法耐性後の患者さんに対し、F1CDx検査の実施が難しい状況が生じています。

### 「トルカブ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」の意義

医療は進歩しておりF1CDxが保険収載された2019年とは治療方法も大きく異なります。関係学会においてはF1CDxをより早期の段階で、例えば再発した時点で施行するように政府に要望を出しております。日本乳癌学会としてもその方針は支持いたしますが、F1CDxがそのような時点での使用が保険で認められるのは早くとも2026年以降となり、それを待っては目の前の病気に苦しむ患者さんに対応することができません。今回、アストラゼネカ社が提供をスタートする「トルカブ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」（以下「本プログラム」といいます）ではF1CDxの検査が保険診療とは別の運用として、無償で提供されます。したがって、1次内分泌療法耐性後の段階でもF1CDxが実施でき、結果に応じてトルカブ®の使用が可能になります。そのような理由から、日本乳癌学会として本プログラムを学会として暫定的に承認する運びとなりましたことを会員に周知いたします。

### 医療関係者へのお願い

本プログラムは無償提供であること、そしてF1CDxのPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異以外の結果（その3つの遺伝子以外の変異など）については診療に使用しないことをご理解ください。なお、本プログラムの後、標準治療終了時あるいは標準治療終了見込みとなった場合にはF1CDxを通常の保険を使用して1回検査できることには変わりはないことも注意点としてご留意ください。さらに、会員の勤務する施設においては施設条件を満たし、かつ個別にアストラゼネカ社と契約する必要があることをご理解ください。個々の病院によって事情（人的資源や関係科の協力状況など）は異なりますので、それに応じて契約を締結するかどうかご検討をください。日本乳癌学会としましては、本プログラムの承認はPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異を検査する専用キットが登場するまでの暫定的措置と考えておりますことをあらためてお伝えいたします。