

アストラゼネカによる「トルカプ®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（患者さん用）

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（商品名トルカプ）が発売され、保険診療のもとで使用可能となりました。HR陽性HER2陰性進行・再発乳がんと診断されて最初の薬物療法（1次治療といえます）として、内分泌療法＋CDK4/6阻害薬が標準治療の1つとなっていますが、その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。トルカプは、主にこのような患者さん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しました。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

トルカプを使用するためにはPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異を有するがんであることの確認が必要で、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。しかし、現在、多くの医療機関では、この検査は標準治療終了時あるいは標準治療終了見込みの患者さんのみで施行可能です。そのため、トルカプの主な対象である内分泌療法＋CDK4/6阻害薬による1次治療後では使用できないという大きな問題が発生しました。このままでは患者さんが最適な治療を選択する貴重な機会を逸してしまいます。

「トルカプ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」について

日本乳癌学会として今回アストラゼネカ社が提供をスタートする「トルカプ®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）について学会として暫定的に承認する運びとなりましたことを市民の皆様に周知いたします。

患者さんにおかれましては、1、本プログラムは無償提供であること、2、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できないことの2つをご理解ください。

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従来通り1回検査することができます。また、本プログラムは全ての施設で実施できるわけではありません。施設が、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ります。本プログラムがどの施設で実施可能かにつきましては、現在ご通院中の施設の主治医など医療スタッフへお問い合わせください。