효능효과

흑색종

1. 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종 환자의 치료

2. 완전 절제술을 받은 IIB기, IIC기 또는 III기 흑색종 환자의 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료

비소세포폐암

1. EGFR 또는 ALK 변이가 없는 전이성 비편평 비소세포폐암 환자에서의 1차 치료로서 페메트렉시드 및 백금 화학요법과의 병용 요법

2. 전이성 편평 비소세포폐암 환자에서의 1차 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀(혹은 알부민 결합 파클리탁셀)과의 병용 요법

3. PD-L1 발현 양성(Tumor Proportion Score(TPS)≥50%)으로서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 진행성 비소세포폐암 환자에서의 1차 치료

4. PD-L1 발현 양성(TPS≥1%)으로서, 백금 기반 화학요법제 치료 도중 또는 이후에 진행이 확인된 진행성 비소세포폐암의 치료. 다만 EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이 약을 투여하기 전에 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후에도 질병의 진행이 확인된 경우여야 한다.

5. 절제 가능한(종양 크기 4 cm 이상 또는 양성 림프절) 비소세포폐암 환자의 치료로서 수술 전 보조요법(neoadjuvant)으로 백금 기반 항암화학요법과 병용 요법, 그리고 이어서 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 단독 요법

6. 절제술과 백금 기반 화학요법제 치료를 받은 IB기(T2a ≥ 4cm), II기 또는 IIIA기 비소세포폐암 환자에서의 수술 후 보조요법(adjuvant)으로서 단독 요법

악성 흉막 중피종

수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 악성 흉막 중피종 환자의 1차 치료로서 페메트렉시드 및 백금 화학요법과의 병용 요법

두경부암

1. PD-L1 발현 양성(CPS≥1)으로서, 절제 가능한 국소 진행성 두경부 편평상피세포암 환자의 치료로서 수술 전 보조요법(neoadjuvant)으로 단독요법, 이어서 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 시스플라틴을 포함하거나 포함하지 않는 방사선요법과의 병용 요법, 이후 단독 요법

2. 전이성 또는 수술이 불가능한 재발성 두경부 편평상피세포암 환자에서의 1차 치료로서

- PD-L1 발현 양성(Combined Positive Score (CPS)≥1)인 환자에서의 단독 요법
- 백금 및 플루오로우라실(5-FU) 화학요법과의 병용 요법

3. PD-L1 발현 양성(TPS≥50%)으로서, 백금 기반 화학요법제 치료 도중 또는 이후에 진행이 확인된 전이성 또는 수술이 불가능한 재발성 두경부 편평상피세포암의 치료로서 단독 요법

전형적 호지킨 림프종

자가조혈모세포이식에 실패하거나, 자가조혈모세포이식이 치료 옵션이 아닌 경우 최소 두 가지 이상의 이전 요법에 실패한 재발성 또는 불응성인 전형적 호지킨 림프종 성인 및 2세 이상의 소아 환자의 치료

요로상피암

1. 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자의 1차 치료로서 엔포투맙베도틴과의 병용 요법

2. 백금 기반 항암화학요법이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암의 치료

3. 백금 기반 화학요법제 치료 도중 또는 이후에 진행이 확인되거나, 백금기반의 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 또는 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료 12개월 이내에 진행이 확인된 국소 진행성 또는 전이성인 요로상피암의 치료

4. 시스플라틴을 포함하는 항암화학요법이 불가능한 근육침습성 방광암 환자의 치료로서 수술 전 보조요법(neoadjuvant) 및 근치적 방광절제술 이후 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 엔포투맙베도틴과의 병용 요법

5. 방광 절제술이 불가능하거나 시행을 선택하지 않았으며, 유두종 유무에 상관없이 상피내암을 동반한 BCG-불응 고위험 비근침습성 방광암의 치료

위암

1. PD-L1 발현 양성(CPS≥1)으로서, 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 양성 위 또는 위식도접합부 선암 환자에서의 1차 치료로서 트라스투주맙과 플루오로피리미딘 및 백금 화학요법과의 병용 요법

2. 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암 환자에서의 1차 치료로서 플루오로피리미딘 및 백금 기반 화학요법과의 병용 요법

식도암

PD-L1 발현 양성(CPS≥10)으로서, 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 식도암이나 HER-2 음성인 위식도 접합부 선암(병변의 중심(epicenter)이 위식도 접합부 1-5cm위에 위치) 환자에서의 1차 치료로서 백금 및 플루오로피리미딘 기반 화학요법과의 병용 요법

신세포암

1. 진행성 신세포암 환자에서의 1차 치료로서 엑시티닙과의 병용 요법

2. 진행성 신세포암 환자에서의 1차 치료로서 렌바티닙과의 병용 요법

3. 신장 절제술 이후 재발 위험이 중등-고위험 또는 고위험이거나 신장 절제술 및 전이 병변 절제 이후인 신세포암 환자의 수술 후 보조요법(adjuvant) 치료로서 단독 요법 (사용상의 주의사항 14. 임상시험 정보항 참고)

자궁내막암

1. 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암 환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용 요법

2. 이전의 전신 요법 이후 진행이 확인되고 수술적 치료 또는 방사선 치료가 부적합한, 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H, microsatellite instability high) 또는 불일치 복구 결함(dMMR, mismatch repair deficient)이 없는 진행성 자궁내막암 치료로서 렌바티닙과의 병용 요법

고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H) 암

이전의 치료를 받은 후 진행하였고 만족스러운 대체 치료 옵션이 없는, 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H) 또는 불일치 복구 결함(dMMR)을 나타내며 수술이 불가능하거나 전이성인 자궁내막암, 위암, 소장암, 난소암, 췌장암, 담도암 환자의 치료

고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H) 직결장암

고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H) 또는 불일치 복구 결함(dMMR)을 나타내며 수술이 불가능하거나 전이성인 직결장암 환자의 치료

삼중음성 유방암

1. 고위험 조기 삼중음성 유방암 환자의 치료로서 수술 전 보조요법(neoadjuvant)으로 항암화학요법과 병용 요법, 그리고 이어서 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 단독 요법

2. PD-L1 발현 양성(CPS≥10)이며, 수술이 불가능한 국소 재발성 또는 전이성 삼중음성 유방암 환자의 치료로서 항암화학요법과의 병용 요법

자궁경부암

1. FIGO 2014 III-IVA기 자궁경부암 환자의 치료로서 화학방사선요법과의 병용 요법

2. PD-L1 발현 양성(CPS≥1)이며 지속성, 재발성 또는 전이성 자궁경부암 환자의 치료로서 베바시주맙을 포함하거나 포함하지 않는 항암화학요법과의 병용 요법

담도암

수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 담도암 환자의 1차 치료로서 젬시타빈 및 시스플라틴과의 병용 요법

간세포암

이전에 PD-1/PD-L1 요법을 제외한 전신 요법으로 치료 받은 B형 간염 관련 간세포암 환자의 치료

난소암

PD-L1 발현 양성(CPS≥1)이며, 이전에 1회 또는 2회의 전신 치료 요법을 받은 백금-저항성 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 환자의 치료로서 베바시주맙을 포함하거나 포함하지 않는 파클리탁셀과의 병용 요법