



2014年9月11日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：経ロアンドロゲン受容体阻害剤XTANDI®（エンザルタミド） 米国での追加適応承認取得に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国メディベーション社と共同で開発・商業化を進めている経ロアンドロゲン受容体阻害剤XTANDI®（一般名：エンザルタミド、開発コード：MDV3100）に関し、転移性去勢抵抗性前立腺がんの追加適応症について、米国食品医薬品局（FDA）から承認を取得しましたので、お知らせします。第III相PREVAIL試験の結果に基づき、このたび承認された追加適応申請には優先審査が適用されました。

XTANDI®（エンザルタミド）は、2012年8月に米国（最初の承認国）において、ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がんの治療薬として承認を取得しています。新たに承認された適応症名は、「転移性去勢抵抗性前立腺がん」です。これにより、化学療法の施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん患者にも使用可能となります。転移性去勢抵抗性前立腺がんとは、前立腺以外の組織にも転移し、去勢治療（GnRH*療法又は精巣摘出術による治療）で進行したがん、と定義されます。

PREVAIL 試験において、エンザルタミドの投与を受けた患者では、プラセボの投与を受けた患者と比較して、統計学的に有意な全生存期間と画像診断による無増悪生存期間の延長が認められました。さらに、エンザルタミドの投与により、プラセボと比較して、化学療法による治療開始までの期間、骨関連症状発現までの期間を遅らせることができました。

- エンザルタミドは、プラセボと比較して統計学的に有意に、死亡のリスクを29%低下させました（ハザード比=0.71； $p<0.0001$ ）。
- エンザルタミドは、プラセボと比較して統計学的に有意に、画像診断による増悪又は死亡のリスクを83%低下させました（ハザード比=0.17； $p<0.0001$ ）。

第III相AFFIRM試験及びPREVAIL試験の結果に基づいて更新されたエンザルタミドの安全性プロファイルは以下の通りです。

- 痙攣発作は、エンザルタミド投与例のうち、化学療法施行歴を有する患者の0.9%、化学療法施行歴のない患者の0.1%にそれぞれ発現しました。
- 2つの無作為化臨床試験において、エンザルタミドの投与期間中によくみられた副作用**

は、無力症/疲労、背部痛、食欲減退、便秘、関節痛、下痢、ほてり、上気道感染、末梢性浮腫、呼吸困難、筋骨格痛、体重減少、頭痛、高血圧、めまいでした。

今回の承認取得に伴い、アステラス製薬はマイルストーンとして 90 百万ドルをメディベーション社に支払いますが、当期（2015 年 3 月期）業績予想に織り込み済みです。

なお欧州では、欧州医薬品庁（EMA）から、PREVAIL 試験の結果に基づく医薬品承認事項変更申請を受領した旨の通知を 2014 年 4 月 24 日に受けています。

アステラス製薬は、今回の承認取得により、新たな治療選択肢を提供することで、前立腺がん治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

本件については、米国において、現地時間 9 月 10 日に对外発表しています。

以 上

* Gonadotropin-releasing hormone：性腺刺激ホルモン放出ホルモン

** よくみられた副作用として、「発現率 10%以上、かつプラセボと比較して 2%以上高い事象」を定義