



2014年10月22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：前立腺癌治療剤 「イクスタンジ®カプセル」 添付文書改訂に関するお知らせ

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、経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤「イクスタンジ®カプセル 40mg」（一般名：エンザルタミド、欧米での製品名：XTANDI®、以下「本剤」）について、添付文書を改訂しましたので、お知らせします。

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本剤は、ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する進行性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第III相AFFIRM試験の結果に基づき、2014年3月に日本において、去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として承認を取得し、同年5月より発売されています。

本剤については、化学療法歴のない転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたプラセボ対照試験である第III相PREVAIL試験において、対象患者への臨床的有用性とともにより良好な忍容性が認められました。このPREVAIL試験の結果を基に、添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂し、「本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。」との文言を削除しました。また、「副作用」及び「臨床成績」の項を改訂しました。

なお、上記の改訂に加えて「副作用」の「重大な副作用」の項に、薬食安通知に基づき「血小板減少」を追記しました。

このたびの「効能・効果に関連する使用上の注意」の改訂に伴い、アステラス製薬はマイルストーンとして45百万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。

アステラス製薬は、日本国内においても、去勢抵抗性前立腺癌に対する新たな治療選択肢を提供することで、前立腺癌治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

以 上