



2016年2月23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 CEO 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 臼井 政明
Tel : (03) 3244-3201

XTANDI の添付文書改訂に関する 米国 FDA からの申請受領通知のお知らせ

—転移性去勢抵抗性前立腺がんにおけるビカルタミドとの直接比較試験データを提出—

アステラス製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：畑中 好彦）は、米国メディベーション社と共同で開発・販売を行っている経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド（一般名、製品名：XTANDI/イクスタンジ）について、添付文書改訂に関する申請を受領し、審査を開始する旨の通知を米国食品医薬品局（FDA）から受領しましたのでお知らせします。通知された審査終了目標日（PDUFA Date）は2016年10月22日（現地時間）です。

FDA に承認されている XTANDI の適応症は転移性去勢抵抗性前立腺がんです。現在の適応症の範囲内で、第 II 相 TERRAIN 及び STRIVE 試験から得られた知見を添付文書の関連する臨床関連項目に記載するための申請を FDA に提出していました。

なお、欧州医薬品庁（EMA）に対しても同様の添付文書改訂に関する申請を提出しております。

本件については、米国において、現地時間2月22日に对外発表しています。

以上

TERRAIN 試験について

第 II 相 TERRAIN 試験では、北米とヨーロッパにおいて、黄体形成ホルモン放出ホルモン（LHRH）アナログによるホルモン療法あるいは外科的去勢術後に進行した転移性前立腺がん患者 375 例が組み入れられました。主要評価項目は無増悪生存期間で、これは、無作為化から、中央判定による画像診断上の進行、骨関連事象の発現、他の新たな抗腫瘍薬の開始または死亡のうちいずれかの事象が最初に起きるまでの期間と定義されています。本試験では、エンザルタミド 160 mg を 1 日 1 回投与した場合とビカルタミド 50 mg* を 1 日 1 回投与した場合とを比較しました。患者組み入れは 2013 年 7 月に完了しています。

*欧米で LHRH アナログとの併用において承認された用量。日本におけるビカルタミドの承認用量は 1 日 1 回 80 mg。

STRIVE 試験について

第Ⅱ相 STRIVE 試験は米国において実施され、396 例が組み入れられました。LHRH アナログによるホルモン療法あるいは外科的去勢術後に進行した転移性前立腺がん患者 257 例、非転移性前立腺がん患者 139 例が登録されました。主要評価項目は無増悪生存期間で、これは、無作為化から画像診断上の進行、PSA 値の増悪（Prostate Cancer Working Group 2 criteria）または、原因を問わない死亡のうちいずれかの事象が最初に起こるまでの期間と定義されています。本試験では、エンザルタミド 160 mg を 1 日 1 回投与した群とビカルタミド 50 mg*を 1 日 1 回投与した群とを比較しました。患者組み入れは 2014 年 3 月に完了しています。

*欧米で LHRH アナログとの併用において承認された用量。日本におけるビカルタミドの承認用量は 1 日 1 回 80 mg。