



2016年3月25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

転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象とした エンザルタミドの主要な第 III 相試験を開始

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、転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）患者を対象とした第 III 相 ARCHES 試験を開始しましたのでお知らせします。

前立腺がんは、世界で男性が罹患するがんの中で 2 番目に多い疾患です。mHSPC 患者においては現在、男性ホルモンであるアンドロゲンの量を減らすアンドロゲン除去療法（ADT）が標準療法となっています。ARCHES 試験では、mHSPC 患者を対象としてエンザルタミドと ADT を併用した際の有効性および安全性を、プラセボと ADT との併用と比較して評価します。

アステラス製薬は引き続き、エンザルタミドを通じて、前立腺がん治療への一層の貢献を目指します。本件については、米国において、現地時間 3 月 24 日に对外発表をしています。

以上

ARCHES 試験について

ARCHES (AR Inhibition with ChemoHormonal Therapy in Men with METastatic Castrate Sensitive Prostate Cancer) 試験は、アステラス製薬が主導する国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験です。約 250 施設が本試験に参加し、mHSPC 患者約 1,100 名を組み入れる予定です。本試験の主要評価項目は画像診断による無増悪生存期間であり、これは、無作為化から、独立中央判定による画像診断上の進行または死亡のうち、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。ADT に加え、エンザルタミド 160 mg を 1 日 1 回経口投与した群とプラセボを投与した群で比較し、有効性および安全性を評価します。

詳細は以下のウェブサイトをご覧ください。<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02677896>