



2018年3月16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 <https://www.astellas.com/jp/>)  
東証 (第一部)  
決算期 3月  
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明  
Tel: (03)3244-3201

## 欧州医薬品庁から XTANDI®の追加適応に関する 医薬品承認事項変更申請受領通知

- 第III相 PROSPER 試験データに基づき全ての去勢抵抗性前立腺がん患者への拡大を申請中 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、経口アンドロゲン受容体阻害薬であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®)について、欧州医薬品庁(EMA: European Medicines Agency)から、追加適応に関する申請を受領した旨の通知を受けましたのでお知らせします。今回の追加適応に関する申請が承認されると、エンザルタミドの適応症は第III相 PROSPER 試験のデータに基づき、非転移性去勢抵抗性前立腺がんを含む全ての去勢抵抗性前立腺がん患者に拡大されます。

イタリア San Camillo Forlanini Hospital の Chief of Medical Oncology であり、本試験の主要な治験責任医師である Dr. Cora N. Sternberg は次のように述べています。「多くの場合、最初のアンドロゲン除去療法後に前立腺がんの進行が認められます。現在まで欧州では非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんに対する有効性が認められた治療法はありません。本剤がその新たな治療選択肢となることを期待しています。」

アステラス製薬は、今年2月に開催された2018年米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器がんシンポジウム(ASCO GU2018: Genitourinary Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology)にて PROSPER 試験の臨床データを発表しました。また、前立腺特異抗原(PSA: prostate-specific antigen)奏効率、患者による直接評価など PROSPER 試験の追加データをコペンハーゲンで開催される欧州泌尿器学会議(EAU: European Association of Urology)2018にて発表予定です。

以上

## PROSPER 試験

PROSPER 試験は国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域の医療機関において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者約 1,400 名が組み入れられました。ADT 後に PSA レベルが上昇し前立腺がんが進行した患者のうち、無症候性で、現在および過去に転移が確認されていない患者が対象です。ADT に加え、エンザルタミド(160 mg を 1 日 1 回)を投与した群とプラセボを投与した群の 2 群間で比較しました。

PROSPER 試験の主要評価項目である無転移生存期間は、がんが他の部位に転移したことを X 線検査で確認できるまでの期間、あるいは治療中止から 112 日以内の死亡までの期間を示します。副次的評価項目は、PSA 進行までの期間、新たな抗がん治療の開始までの期間、および全生存期間です。

PROSPER 試験の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) をご参照ください。PROSPER 試験以外の前立腺がんエンザルタミドを用いる現在実施中の臨床試験は、転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象とした ARCHES 試験と、非転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象として EMBARK 試験があります。

## 去勢抵抗性前立腺がんについて

米国がん協会によると米国において 2018 年には男性 164,000 人以上が前立腺がんと診断されると推定されて\*1、欧州では、2015 年、約 365,000 人が前立腺がんと診断されたと推定されています\*2。去勢抵抗性前立腺がんとは、テストステロンを去勢レベルまで下げても前立腺がんが進行する病態を言います。非転移性前立腺がんとは、がんが身体他の部位に転移していることを示すエビデンスが臨床的に発見されず、PSA レベルが上昇している状態を意味します。非転移性前立腺がん、PSA レベルが急速に上昇する男性患者の多くに転移性前立腺がんが生じます。

\*1: American Cancer Society. Key Statistics for Prostate Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about/keystatistics.html>. Accessed 01-08-2018.

\*2: European Commission. Epidemiology of prostate cancer in Europe (03-17-2017). <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/epidemiology-prostate-cancereurope>. Accessed 01-19-2018.

## 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。