



2018年9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 安川 健司  
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 緒方 ステイグ  
Tel: (03)3244-3201

## 前立腺がん治療剤 XTANDI®

### 欧州で追加適応に関する販売承認勧告採択

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シグナル伝達阻害剤であるエンザルタミド\*1(一般名、製品名:XTANDI®)の追加適応について、欧州医薬品審査庁(European Medicines Agency: EMA)において医薬品の科学的評価を担当する欧州医薬品委員会(The Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP)が販売承認勧告を採択しましたので、お知らせします。今回の追加適応が承認されると、欧州においてエンザルタミドは非転移性を含む去勢抵抗性前立腺がんの全患者層に使用可能となります。

アステラス製薬は2018年1月、EMAに医薬品承認事項変更申請を提出しています。今回の販売承認勧告の採択は、第III相PROSPER試験のデータに基づいています。この試験は、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミドを投与した群を、ADT単独治療群と比較しました。主要評価項目である無転移生存期間(中央値)は、ADTとエンザルタミドを投与した群では36.6カ月であったのに対し、ADT単独治療群では14.7カ月(HR=0.29 [95% CI: 0.24-0.35]; p<0.001)でした。また、ADTとエンザルタミドを投与した群では、ADT単独治療群と比較して転移および死亡するリスクが71%減少しました。ADT単独治療群と比較して最も多く認められた有害事象(≥10%)は、疲労(33% vs 14%)、ホットフラッシュ(13% vs 8%)、高血圧(12% vs 5%)、吐き気(11% vs 9%)、転倒(11% vs 4%)、めまい(10% vs 4%)、食欲不振(10% vs 4%)でした。PROSPER試験の結果は、2018年6月発刊の*New England Journal of Medicine*において発表しています。

エンザルタミドは、2013年6月に欧州で初めての承認を取得しました。現在、成人男性における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、およ

び ADT が無効で化学療法施行歴のない無症候性または軽度の症候性の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。

2018 年中に、欧州委員会による今回の適応追加に関する承認可否の判断が見込まれます。

XTANDI®については、日本において、すでに去勢抵抗性前立腺癌の適応症で承認を取得しています。また米国では、2018 年 7 月に追加適応が認められ、去勢抵抗性前立腺がんの全患者層に対する治療薬として使用されています。

アステラス製薬は、今後欧州において、より早期の患者さんに新たな治療選択肢を提供することで、去勢抵抗性前立腺がんの治療に一層の貢献をしていきます。

以上

#### **去勢抵抗性前立腺がんについて**

去勢抵抗性前立腺がんとは、テストステロン値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。非転移性去勢抵抗性前立腺がんとは、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 (Prostate-Specific Antigen: PSA) レベルが上昇している状態を意味します。非転移性去勢抵抗性前立腺がん、PSA レベルが急速に上昇する男性患者の多くが、転移性去勢抵抗性前立腺がんに進じます。

\*1: 日本においては、「去勢抵抗性前立腺癌」の効能・効果で、「イクスタンジ®カプセル 40 mg」、「イクスタンジ®錠 40 mg」、「イクスタンジ®錠 80 mg」が販売されており、非転移性を含む去勢抵抗性前立腺がん患者に対し、すでに使用されています。

#### **アステラス製薬について**

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

#### **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。