



2023年9月13日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表取締役社長CEO 岡村 直樹
(コード:4503、東証プライム)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部門長

池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

前立腺がん治療剤XTANDI® EMAが適応追加に関する承認申請を受理

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剤であるXTANDI®(一般名:エンザルタミド)について、9月12日(現地時間)、欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)から生化学的再発(Biochemical Recurrence:BCR)のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がん(non-metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer:nmHSPC、または非転移性去勢感受性前立腺がん(non-metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer:nmCSPC)としても知られる)の適応追加に関する申請を受理した旨の通知を受領しました。

本申請は、第III相EMBARC試験の結果に基づいています。本試験で、BCRのリスクが高いnmHSPC(またはnmCSPCとしても知られる)の被験者は、エンザルタミド+リュープロレリン(エンザルタミド併用群)(n=355)、プラセボ+リュープロレリン(プラセボ群)(n=358)、またはエンザルタミド単剤群(n=355)のいずれかに無作為に割り付けられ、エンザルタミドの有効性と安全性を評価しました。

エンザルタミド併用群はプラセボ群と比較して病勢進行または死亡のリスクを58%低減し、統計学的に有意な改善を認め、主要評価項目である無転移生存期間(Metastasis-Free Survival:MFS)を達成しました。全体的な安全性プロファイルは既知のデータと一致していました。

本試験の詳細な結果は、4月29日に開催された2023年米国泌尿器科学会年次総会で発表されました。

EMBARC試験の結果については、2023年以降のXTANDIの追加適応の承認申請をサポートするデータとして、米国食品医薬品局(FDA)を含む世界中の規制当局と協議中です。

アステラス製薬は、新たな治療選択肢を提供することでアンメットメディカルニーズの高い前立腺がん治療に一層の貢献をしていきます。

本件によるアステラス製薬の通期(2024年3月期)連結業績への影響は織り込み済みです。

以上

EMBARC 試験について

EMBARC 試験([NCT02319837](#))は、第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験です。米国、カナダ、欧州、南米、およびアジア太平洋地域において、生化学的再発(Biochemical Recurrence: BCR)のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がん(non-metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer: nmHSPC)、または非転移性去勢感受性前立腺がん(non-metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: nmCSPC としても知られる)の 1,068 人の被験者が登録されました。BCR のリスクが高いとみなされるのは、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)倍加時間 ≤ 9 カ月、血清テストステロン ≥ 150 ng/dL (5.2 nmol/L)、前立腺がんの一次治療として根治的前立腺切除術(放射線治療有りまたは無し)を受けた場合は中央検査機関によるスクリーニングにおいて PSA ≥ 1 ng/mL、前立腺癌の一次治療として放射線治療のみを受けた場合はPSAの最低値より少なくとも2 ng/mLより高い値を示した患者とされました。被験者は、連日エンザルタミド 160 mg とリュープロレリンを投与する群(エンザルタミド併用群)、エンザルタミド 160 mg を単剤療法として投与する群(エンザルタミド単剤群)、プラセボとリュープロレリンを投与する群(プラセボ群)に無作為に割り付けられました。リュープロレリンは 22.5 mg を 12 週間毎に投与されました。

本試験の主要評価項目は、エンザルタミド併用群およびプラセボ群の無転移生存期間(Metastasis-Free-Survival: MFS)でした。MFS は、無作為化から客観的指標である中央評価での画像診断における増悪または死亡のいずれか早い方までの期間と定義されます。

XTANDI®は、リュープロレリンとの併用療法、および単剤療法でも、BCR のリスクが高い nmHSPC 患者の治療法としては承認されていません。

非転移性ホルモン感受性前立腺がん(non-metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer: nmHSPC) および生化学的再発(Biochemical Recurrence: BCR)のリスクについて

nmHSPC(または非転移性 CSPC としても知られる)とは、がんが前立腺以外の部位に広がっている(転移している)臨床的に検出可能な証拠がなく、テストステロンレベルを下げる内科的または外科的治療にがんがまだ反応する状態のことを指します^{1,2}。根治的前立腺全摘除術、放射線療法、またはその両方を含む前立腺がんの根治治療を受けた男性のうち、推定 20~40%が 10 年以内にBCRを経験します³。BCR のリスクが高い男性の 10 人に約 9 人が転移性に進行し、3 人に 1 人が再発により死亡します⁴。EMBARC 試験は、BCRのリスクが高い男性を対象としました。EMBARCのプロトコルにおけるBCRのリスクが高いnmCSPC患者とは、根治的前立腺全摘除術、放射線療法、またはその両方によって最初に治療され、前立腺特異抗原

(Prostate Specific Antigen: PSA)倍加時間が9カ月以下の患者としています。PSA倍加時間が9カ月以下のBCRのリスクが高い患者は、転移および死亡のリスクが高くなります⁵。

XTANDI®(エンザルタミド)について

XTANDI®はアンドロゲン受容体シグナル阻害薬であり、転移性去勢感受性前立腺がん(Castration-Sensitive Prostate Cancer: CSPC)、または転移性ホルモン感受性前立腺がん(Hormone-Sensitive Prostate Cancer: HSPC)としても知られる)、転移性去勢抵抗性前立腺がん、および非転移性去勢抵抗性前立腺がんのいずれか一つ以上の適応症に関して、米国、欧州、日本を含む90カ国以上で承認を取得しています。XTANDI®は進行性前立腺がんの標準治療として確立されており、これまでに100万人以上の患者に処方されています⁶。また、日本においても去勢抵抗性前立腺癌および遠隔転移を有する前立腺癌の治療薬として承認されています。

Pfizerとアステラス製薬の提携について

2009年10月、現在はPfizer(NYSE:PFE)の子会社であるMedivation, Inc.とアステラス製薬(TSE:4503)は、米国でXTANDI®(エンザルタミド)を共同で開発および商業化するための商業契約を締結しました。アステラス製薬は、米国外での商業化と、グローバルでの製造およびすべての追加の規制当局への申請を担っています。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界70カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Areaアプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+®)の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていきます。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。

参考文献

¹ Cancer.net. Prostate Cancer: Types of Treatment (12-2022). <https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/types-treatment>. Accessed Sept 12, 2023.

² American Society of Clinical Oncology. ASCO Answers: Prostate Cancer (2021). https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_guide_prostate.pdf

³ Ward JF, Moul JW. Rising prostate-specific antigen after primary prostate cancer therapy. Nat Clin Pract Urol. 2005 Apr;2(4):174-82. doi: 10.1038/ncpuro0145. PMID: 16474760.

⁴ Antonarakis, Emmanuel S et al. "The natural history of metastatic progression in men with prostate-specific antigen recurrence after radical prostatectomy: long-term follow-up." *BJU international* vol. 109,1 (2012): 32-9. doi:10.1111/j.1464-410X.2011.10422.

⁵ Paller, Channing J et al. "Management of patients with biochemical recurrence after local therapy for prostate cancer." *Hematology/oncology clinics of North America* vol. 27,6 (2013): 1205-19, viii. doi:10.1016/j.hoc.2013.08.005

⁶ Data on file. Northbrook, IL: Astellas Inc.