



2016年4月8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

欧州における経口アンドロゲン受容体阻害剤 XTANDI（エンザルタミド）の 添付文書改訂に関する承認勧告採択のお知らせ

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、経口アンドロゲン受容体阻害剤XTANDI¹⁾（一般名：エンザルタミド）に関し、エンザルタミドとビカルタミドの直接比較試験であるTERRAIN試験のデータを欧州の添付文書に含めることについて、欧州医薬品審査庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）が承認勧告を採択しましたので、お知らせします。

今回の添付文書改訂に関する承認勧告の採択は、TERRAIN 試験の結果に基づいて行われました。TERRAIN 試験では、北米と欧州において、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。エンザルタミドの投与を受けた患者では、ビカルタミドの投与を受けた患者と比較して、統計学的に有意（ $p<0.0001$ ）な無増悪生存期間の延長が認められました。

EMAは欧州連合の28か国で使用するために開発された医薬品の科学的評価を行う責任を負っており、CHMPがその評価を担当しています。今回のCHMPの承認勧告は適応症や禁忌に関わるものではなく、欧州連合の政策執行機関である欧州委員会（EC）による添付文書改訂の判断は不要です。この改訂は迅速に行われ、欧州連合の全ての国に適用されます。

以上

¹⁾日本においては「イクスタンジカプセル 40mg」として販売されています。