



2016年10月24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
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

エンザルタミドの添付文書改訂に関する 米国における承認のお知らせ

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、米国 Medivation 社^{*1}と共同で開発・商業化を進めている経口アンドロゲン受容体阻害剤であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI^{®2})について、TERRAIN 試験から得られたビカルタミドと比較した新たな臨床データを記載する米国製品添付文書改訂が米国食品医薬品局(FDA)により承認されましたのでお知らせします。このデータでは、エンザルタミドを投与した転移性去勢抵抗性前立腺がん患者群の画像診断上の無増悪生存期間が、ビカルタミドを投与した患者群と比較して、延長したことが示されています。

TERRAIN 試験では、転移性去勢抵抗性前立腺がんの男性におけるエンザルタミドの評価を行っており、その結果はすでに The Lancet Oncology^{*3}で報告済みです。今回の添付文書改訂では、FDA による解析に基づいた以下のデータが含まれています。エンザルタミドはビカルタミドと比較し画像診断上の進行又は死亡のリスクを 40%低下させました(画像診断上の無増悪生存期間の中央値は、エンザルタミド群で 19.5 カ月、ビカルタミド群で 13.4 カ月(ハザード比=0.60;95%信頼区間、0.43 ~ 0.83))。また、エンザルタミドの安全性プロファイルはこれまで知られている結果と一致していました。

米国がん協会によれば、米国において、毎年 181,000 例の前立腺がん症例が新たに診断され、2016 年には男性 26,000 人が前立腺がんにより死亡すると推定されています^{*4}。前立腺がんが診断され、治療を受けた男性の最大 40%が、転移性または進行性前立腺がんを発症します^{*5}。米国では、転移性前立腺がん患者の 5 年生存率は 28%であるのに対し、非転移性前立腺がん患者の 5 年生存率は 100%です^{*6}。

アステラスの Senior Vice President 及び therapeutic area head for oncology development である Steven Benner, M.D. は次のように述べています。「新たに加わった

TERRAIN 試験のデータにより、転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者さんにエンザルタミドが貢献できる臨床的なエビデンスが更に蓄積されることとなります。TERRAIN 試験のような臨床試験により、新たに得られる科学的知識は、何百人もの患者さんと、そのご家族並びに治験担当医師の協力なくしては不可能であり、このように大変価値のある貢献をしていただいたことに私たちは感謝しています。」

また、Medivation 社^{*1}の interim chief medical officer である Mohammad Hirmand, M.D. は次のように述べています。「ビカルタミドと比べたエンザルタミドの安全性及び有効性を示す初めての比較試験から得られた重要なデータを記載するエンザルタミドの添付文書改訂が FDA により承認されたことをうれしく思います。これらのデータにより、医師に、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんのためのエンザルタミドとビカルタミドの違いをより理解していただけるものと考えています。」

なお、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) は、2016 年 4 月 7 日に、エンザルタミドについて、TERRAIN 試験のデータを欧州の添付文書に含めるための同様の添付文書改訂の承認を勧告する肯定的意見を表明しています。

以上

TERRAIN 試験について

第 II 相 TERRAIN 試験では、北米とヨーロッパにおいて、化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん患者 375 例が組み入れられました。画像診断上の無増悪生存期間は、無作為化から中央判定による画像診断上の進行の初めての客観的エビデンスまたは死亡の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。本試験では、エンザルタミド 160 mg を 1 日 1 回投与した場合とビカルタミド 50 mg^{*7} を 1 日 1 回投与した場合とを比較しました。

*1 : Medivation 社は 2016 年 9 月 28 日(米国時間)、Pfizer 社により買収されたため、同社の子会社になっています。

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

*3 : Lancet Oncol. 2016 February;17(2):153-63

*4 : American Cancer Society. "Cancer Facts and Figures : 2016."

*5 : "Current and emerging treatments in the management of castration-resistant prostate cancer." David Shapiro and Basir Tareen. Expert Rev Anticancer Ther. 2012; 12(7):951-964.

*6 : National Cancer Institute. SEER Cancer Statistics Factsheets: Prostate Cancer. Available at seer.cancer.gov/statfacts/html/orost.html. Accessed October 5, 2016.

*7 : 欧米で黄体形成ホルモン放出ホルモンアナログとの併用において承認された用量。日本におけるビカルタミドの承認用量は 1 日 1 回 80 mg である。

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、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス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、既知及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及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) 新製品及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。