

2013年4月2日

## アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド 第 III 相 PREVAIL 試験 中間解析実施計画に関するお知らせ ～2013 年中に中間解析を実施する予定～

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国メディベーション社と共同で開発・商業化を進めている経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド（一般名、米国製品名：XTANDI<sup>®</sup>、開発コード：MDV3100）に関し、化学療法施行歴のない進行性前立腺がん患者を対象としたグローバル第 III 相 PREVAIL 試験の中間解析実施計画の改訂について、メディベーション社と合意しましたので、お知らせします。PREVAIL 試験では、画像診断による無増悪生存期間と全生存期間を主要評価項目にしていますが、このたび、無増悪生存期間に関するイベント数が中間解析実施のための規定数を超過しました。2013 年中に、無増悪生存期間と全生存期間について同時に中間解析を実施する予定です。今回の中間解析実施計画については米国食品医薬品局（FDA）とも合意しています。

PREVAIL 試験は国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験で、2012 年 5 月に、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、ロシア、イスラエル、および日本を含むアジア諸国の施設において、目標組入数を達成しました。1,717 名の、LHRH アナログ単独療法もしくは LHRH アナログと抗アンドロゲン薬との併用療法の後に進行した患者を対象に実施しています。試験の主要評価項目は、画像診断による無増悪生存期間と全生存期間であり、副次評価項目には、最初の骨関連事象発現までの期間および化学療法開始までの期間が含まれています。これらの評価項目について、エンザルタミド（160mg を 1 日 1 回経口投与）を標準治療に追加した群と、プラセボを標準治療に追加した群の 2 群で比較する計画です。

アステラス製薬は、今後もエンザルタミドの開発を進めることにより、前立腺がん治療に新たな選択肢を提供できることを期待しています。

本件については、米国において、現地時間 4 月 1 日に対外発表しています。

以上

|                                   |
|-----------------------------------|
| お問い合わせ先                           |
| アステラス製薬株式会社                       |
| 広報部                               |
| TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473 |