

2018年6月29日

非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした**XTANDI®の第III相 PROSPER 試験結果*****New England Journal of Medicine* に掲載**

-ADTによる単独治療と比べ、ADTにエンザルタミドを併用することで
転移および死亡するリスクが71%減少-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、Pfizer Inc.(本社:ニューヨーク州、以下「Pfizer 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シグナル伝達阻害剤である XTANDI®(一般名:エンザルタミド*1)について、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に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と、ADT 単独治療群を比較した第III相 PROSPER の試験結果が、6月28日発刊の *New England Journal of Medicine* に掲載されましたので、お知らせします。

本試験において、ADTとエンザルタミドを投与した群はADT単独治療群と比較して統計学的に有意に転移および死亡するリスクが減少しました(23% vs 49%)。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36.6カ月であったのに対し、ADT単独治療群では14.7カ月でした(n=1401; HR=0.29 [95% CI: 0.24-0.35]; p<0.001)。

治験責任医師である FACP, FASCO, Genevieve Teuton Professor of Medicine, Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center of Northwestern University の Maha Hussain, M.D.は、「ADTとエンザルタミドが投与された非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんにおいて、ADT単独治療と比較して無転移生存期間が約2年延長したことを確認できた本試験の結果を嬉しく思います。」と述べています。

PROSPER 試験の結果は、2018年2月の米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器癌シンポジウム(Genitourinary Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology: ASCO GU)において発表しています。

XTANDI®については、PROSPER 試験の結果に基づき、米国において非転移性去勢抵抗性前立腺がんを含む、全ての去勢抵抗性前立腺がん患者へ適応拡大する添付文書改

訂について申請中です(審査終了目標日(PDUFA date):2018年7月)。また、欧州においても、2018年3月に同様の適応拡大に関する申請を提出しています。日本では、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。

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

以上

PROSPER 試験

PROSPER 試験は国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域の医療機関において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者 1,401 名が組み入れられました。ADT 後に PSA が上昇し病勢進行が確認された患者のうち、無症候性で、現在および過去に転移が確認されていない患者が対象です。ADTに加え、エンザルタミド(160 mg を 1 日 1 回)を投与した群とプラセボを投与した群の 2 群間で比較しました。PROSPER 試験の主要評価項目である無転移生存期間は、無作為化以降、画像診断上の病勢進行あるいは画像診断上の病勢進行を伴わない治療中止から 112 日以内の死亡、どちらか確認されるまでの期間を示します。副次的評価項目は、PSA 進行までの期間、新たな抗がん治療の開始までの期間、および全生存期間です。

PROSPER 試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov をご参照ください。PROSPER 試験以外の前立腺がんに関しエンザルタミドを用いる現在実施中の臨床試験は、転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象とした ARCHES 試験と、非転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象として EMBARK 試験があります。

去勢抵抗性前立腺がんについて

米国がん協会によると米国において 2018 年には男性 164,000 人以上が前立腺がんと診断されると推定されて^{*2}、欧州では、2015 年、約 365,000 人が前立腺がんと診断されたと推定されています^{*3}。去勢抵抗性前立腺がんとは、テストステロン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 レベルが上昇している状態を意味します。非転移性前立腺がんでは、PSA レベルが急速に上昇する男性患者の多くに転移性前立腺がんが生じます。

*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。

*2: American Cancer Society. Key Statistics for Prostate Cancer.

<https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about/key-statistics.html>. Accessed 01-08-2018.

*3: European Commission. Epidemiology of prostate cancer in Europe (03-17-2017).

<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/epidemiology-prostate-cancer-europe>. Accessed 01-19-2018

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。

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