

エンザルタミド

転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象とした 第 III 相 ARCHES 試験結果を ASCO GU 2019 で発表

-主要評価項目である画像診断による無増悪生存期間を有意に延長-

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)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エンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®*1)について、転移性ホルモン感受性前立腺がん(metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer: mHSPC)*2患者を対象とした第 III 相 ARCHES 試験の結果を、サンフランシスコで開催される 2019 年米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器がんシンポジウム(ASCO GU 2019: 2019 Genitourinary Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology)で口頭発表します(抄録番号 687、発表時間 2 月 14 日午後 1:55 現地時間)。

ARCHES 試験結果の概要は以下の通りです。

主要評価項目: 画像診断による無増悪生存期間(radiographic Progression-Free Survival: rPFS)

- ・ 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では ADT 単独治療群と比較して、主要評価項目である画像診断上の病態進行または死亡のリスクが 61%低下し有意差が認められました(1,150 例; ハザード比 0.39 [95%信頼区間: 0.30-0.50]; $P < 0.0001$)。
- ・ rPFS は、ADT とエンザルタミドを投与した群では中央値に到達しませんでした、ADT 単独治療群では 19.4 カ月でした。
- ・ また、腫瘍体積、ベースライン時点の遠隔転移の有無、試験実施地域、ドセタキセル使用歴等、あらかじめ設定した全てのサブグループにおいても、rPFS の有意な改善が認められました(ハザード比 0.24-0.53)。

副次評価項目

- ・ ADT とエンザルタミドを投与した群では、ADT 単独治療群と比較して、前立腺特異抗原 (prostate-specific antigen: PSA) の増悪リスクが低下し (ハザード比=0.19 [95%信頼区間:0.13-0.26]; $P<0.0001$)、新たな抗がん剤治療を開始するリスクが低下しました (ハザード比=0.28 [95%信頼区間:0.20-0.40]; $P<0.0001$)。
- ・ PSA が検出されなかった患者の割合は、ADT とエンザルタミドを投与した群で 68.1%、ADT 単独治療群では 17.6%でした ($P<0.0001$)。また、客観的奏効率は、ADT とエンザルタミドを投与した群で 83.1%、ADT 単独治療群では 63.7%でした ($P<0.0001$)。
- ・ ADT とエンザルタミドを投与した群では ADT 単独治療群と比較して、尿路症状を悪化させるリスクの有意な低下は認められませんでした。解析時点では、全生存期間に関するデータは解析に必要なイベント数に達していませんでした。

安全性

- ・ ARCHES 試験で報告された有害事象は、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としてこれまで実施したエンザルタミドの臨床試験で報告された有害事象とおおむね一致していました。
- ・ グレード 3 または 4 の有害事象の発現率は、ADT とエンザルタミドを投与した群の 23.6%に対し、ADT 単独治療群は 24.7%でした。
- ・ 患者の 5%以上に発現した頻度の高い有害事象のうち、ADT とエンザルタミドを投与した群で ADT 単独治療群と比較して多く報告されたものは、顔面紅潮、疲労、関節痛、高血圧、悪心、筋骨格系疼痛、下痢、無力症、めまいでした。

上記の口頭発表の他、エンザルタミドに関する 7 つの演題を発表予定です。

アステラス製薬は ARCHES 試験の結果を受けて、今後各国の規制当局と適応拡大に向けて協議を行う予定です。

エンザルタミドは現在、去勢抵抗性前立腺がんの治療薬として日本、米国および欧州などで販売されています。

なお本件については、米国において、現地時間 2 月 11 日に对外発表しています。

以上

*1: 日本においては、「去勢抵抗性前立腺癌」を効能・効果として、「イクスタンジ[®]カプセル 40 mg」「イクスタンジ[®]錠 40 mg/80 mg」の製品名で販売されています。

*2: がんが前立腺の外の臓器や組織(骨、リンパ節等)に広がった状態を転移性前立腺がんといいます。また前立腺がんのうち、がんの増殖に関与するテストステロンの分泌を抑制するための内科的または外科的治療が効果を示す場合に、ホルモン(去勢)感受性であるといいます。米国では毎年 38,000 人が mHSPC を発症しています。

ARCHES 試験について

ARCHES 試験は、国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験です。1,150 名の mHSPC 患者を対象として、米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域において実施しました。患者は、LHRH アゴニストまたはアンタゴニストによる治療を継続するか、精巣摘除術を受けており、エンザルタミド 1 日 160 mg またはプラセボに割り付けられました。ARCHES 試験は、腫瘍体積の大きい患者層と小さい患者層の両方を対象としており、また、新規に診断を受けた mHSPC 患者と根治治療を受けた後に転移した患者が組み入れられています。mHSPC に対してドセタキセルの治療を受け、その後進行がみられない患者も含まれています。主要評価項目は rPFS で、中央判定による画像診断上の病態進行あるいは治療中止後 24 週間以内の死亡のうち、いずれかの事象が最初に起こるまでの期間です。ARCHES 試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov を参照してください。

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