

2019年8月22日

**前立腺がん治療剤 XTANDI®**  
**FDA が適応追加に関する承認申請を受理**  
**優先審査に指定**

*-第 III 相 ARCHES 試験および ENZAMET 試験データに基づき  
転移性ホルモン感受性前立腺がん患者への適応追加を申請 -*

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、Pfizer Inc.(本社:米国ニューヨーク州)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阻害剤であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®)について、米国食品医薬品局(FDA)から、転移性ホルモン感受性前立腺がんへの適応追加に関する承認申請を受理した旨の通知を受領しました。また、当該申請には、優先審査が適用されました。優先審査は、重篤な疾患に対する薬剤で、既存の治療、診断または予防法と比較して安全性や有効性を顕著に改善する可能性のある場合に適用されます。FDA による審査終了目標日(PDUFA date)は2019年第4四半期(10~12月)です。

このたびの適応追加の承認申請は、転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象に実施した第 III 相 ARCHES 試験および第 III 相 ENZAMET 試験の結果に基づいています。

ARCHES 試験では、画像診断上の無増悪生存期間(radiographic Progression-Free Survival: rPFS)を主要評価項目として、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミド併用投与群を、ADT とプラセボ併用投与群と比較しました。本試験の結果は、本年2月に開催された2019年米国臨床泌尿器学会 泌尿生殖器がんシンポジウムで発表されたほか、Journal of Clinical Oncologyに掲載されました。

また、オーストラリアおよびニュージーランド泌尿生殖器・前立腺がん治験グループである ANZUP が主体となって実施した ENZAMET 試験では、全生存期間(Overall Survival: OS)を主要評価項目として、ADT とエンザルタミド併用投与群を、ADT と従来の非ステロイド性抗アンドロゲン薬併用投与群と比較しました。本試験の結果は、本年6月に開催された2019年米国臨床腫瘍学会年次総会で発表されたほか、New England Journal of Medicineに掲載されました。

ARCHES 試験および ENZAMET 試験のいずれにおいても、主要評価項目が達成されました。また、安全性の結果は、これまでに去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に実施した試験で得られたエンザルタミドの安全性プロファイルと概ね一致していました。

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。また、転移性ホルモン感受性前立腺がんの適応追加については、米国のほか、欧州および日本でも承認申請中です。

なお、本件については、米国において、現地時間 8 月 21 日に对外発表しています。

以上

#### **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 名の転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象として、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、遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺がん患者を対象としており、また、新規に診断を受けた転移性ホルモン感受性前立腺がん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。転移性ホルモン感受性前立腺がんに対してドセタキセルによる治療を受け、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、画像診断上の無増悪生存期間 (rPFS) で、中央判定による画像診断上の病勢進行あるいは投与中止後 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 (NCT02677896) の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) を参照してください。

#### **ENZAMET 試験について**

ENZAMET 試験は、シドニー大学をスポンサーとしてオーストラリア、カナダ、アイルランド、ニュージーランド、英国、米国において実施されました。アステラス製薬は本試験実施のための資金提供やサポートを行っています。

ENZAMET 試験では、1,125 名の転移性ホルモン感受性前立腺がん患者を対象に、ADT とエンザルタミド併用投与群と、ADT と従来の非ステロイド性抗アンドロゲン (NSAA) 併用投与群を比較しました。主要評価項目は全生存期間 (OS) です。ENZAMET 試験 (NCT02446405) の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) を参照してください。

#### **エンザルタミドの開発状況について**

エンザルタミドについて、アステラス製薬は Pfizer Inc. と共同で、非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 EMBARK 試験も進めています。EMBARK 試験 (NCT02319837) の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://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