

Press Release

2019年12月3日

XOSPATA®(ギルテリチニブ)

再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 に関する新たなデータを 2019 年米国血液学会年次総会で発表

- 第 III 相 ADMIRAL 試験において治療抵抗性を示した患者に見られた
新たな遺伝子変異について口頭発表予定 -

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、2019年12月7日から10日に米国フロリダ州オーランドで開催される第61回米国血液学会(American Society of Hematology: ASH)の年次総会において、急性骨髄性白血病(Acute Myeloid Leukemia; AML)に対する XOSPATA®の新たなデータを発表します。

以下の演題が口頭発表される予定です。

Title: Emerging Mutations at Relapse in Patients with FLT3-Mutated Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia Who Received Gilteritinib Therapy in the Phase 3 ADMIRAL Trial ([Abstract 14](#))

Presenter: Catherine C. Smith, M.D., Division of Hematology and Blood and Marrow Transplantation, University of California San Francisco

- Session Date/Time: Saturday, Dec. 7, 7:45 a.m. EST
- Location: Orange County Convention Center, W304 Level 3

以下の演題がポスターまたはオンライン発表される予定です。

Title: The Relationship between Hospitalization and Patient-Reported Outcomes (PROs) in Patients with FLT3-Mutated (FLT3mut+) Relapsed/Refractory (R/R) Acute Myeloid Leukemia (AML): Results from the Phase 3 ADMIRAL Study ([Abstract 1332](#))

Lead Author: Ellen K. Ritchie, M.D., Weill Cornell Medicine, New York

- Session Date/Time: Saturday, Dec. 7, 5:30-7:30 p.m. EST
- Location: Orange County Convention Center, Hall B, Level 2

Title: The Relationship between Transplant Status and Patient-Reported Outcomes in Patients with FLT3-Mutated Relapsed/Refractory (R/R) Acute Myeloid Leukemia (AML): Results from the Phase 3 ADMIRAL Study ([Abstract 3850](#))

Lead Author: David Cella, Ph.D., Northwestern University, Feinberg School of Medicine, Chicago

- Session Date/Time: Monday, Dec. 9, 6-8 p.m. EST
- Location: Orange County Convention Center, Hall B, Level 2

Title: Cost-Effectiveness Analysis of Gilteritinib Versus Salvage Chemotherapy (SC) for the Treatment of Relapsed or Refractory (R/R) FLT3-Mutated (FLT3mut+) Acute Myeloid Leukemia (AML) ([Abstract 3859](#))

Lead Author: Amer M. Zeidan, MBBS, MHS, Department of Internal Medicine, Section of Hematology, Yale University School of Medicine and Yale Cancer Center, New Haven, Conn.

- Session Date/Time: Monday, Dec. 9, 6-8 p.m. EST
- Location: Orange County Convention Center, Hall B, Level 2

Title: Venetoclax in Combination with Gilteritinib in Patients with Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia: A Phase 1b Study ([Abstract 3910](#)) (*Supported by AbbVie, Astellas and Genentech*)

Lead Author: Alexander E. Perl, M.D., Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania, Philadelphia.

- Session Date/Time: Monday, Dec. 9, 6-8 p.m. EST
- Location: Orange County Convention Center, Hall B, Level 2

Title: STREAMLINE - Study of Relapse or Refractory (R/R) FLT3-Mutated Acute Myeloid Leukemia (AML) Using Electronic Medical Records (EMR): First Analysis from a Multicenter, Retrospective Cohort Study ([Abstract 5082](#))

Lead Author: Amer M. Zeidan, MBBS, MHS, Department of Internal Medicine, Section of Hematology, Yale University School of Medicine and Yale Cancer Center, New Haven, Conn.

Title: Cost-Effectiveness Analysis of Gilteritinib Versus Best Supportive Care (BSC) for the Treatment of Relapsed or Refractory (R/R) FLT3 Mutation-Positive (FLT3mut+) Acute Myeloid Leukemia (AML) ([Abstract 5085](#))

Lead Author: Amer M. Zeidan, MBBS, MHS, Department of Internal Medicine, Section of Hematology, Yale University School of Medicine and Yale Cancer Center, New Haven, Conn.

アステラス製薬は、ASH の前日に開催される Friday Satellite Symposia において、以下のシンポジウムを共催します。

Title: Data + Perspectives: Exploring the Role of Novel Agents and Emerging Strategies in the Management of Acute Myeloid Leukemia

- Session Date/Time: Friday, Dec. 6, 7-11 a.m. EST
- Location: Hilton Orlando, Orange Ballroom (Lower Level)

Title: Treating Acute Myeloid Leukemia: Case Challenges and Emerging Therapies

- Session Date/Time: Friday, Dec. 6, 6-10 p.m. EST
- Location: Hyatt Regency Orlando, Plaza International D-F

以上

ギルテリチニブについて

ギルテリチニブは、アステラス製薬と寿製薬株式会社の共同研究により見出されました。アステラス製薬はギルテリチニブについて、全世界での開発、製造、ならびに商業化に関する独占的な権利を有します。現在までに「再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」を効能・効果として、日本では「ゾスパタ[®]錠 40mg」、米国および欧州では「XOSPATA[®]」の製品名でアステラス製薬が発売しました。

ギルテリチニブの臨床試験プログラムについて

アステラス製薬は、FLT3 遺伝子変異陽性 AML 患者を対象にギルテリチニブによる検討を進めています。計画中または進行中の主な試験は、初回の化学療法に対して再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML 患者を対象とした ADMIRAL (NCT02421939)、新たに AML と診断された患者のうち強力な化学療法には不適応の患者を対象とした LACEWING (NCT02752035)、同種造血幹細胞移植後の FLT3 遺伝子変異陽性患者を対象とした MORPHO (NCT02997202)、地固め療法後の FLT3 遺伝子変異陽性患者を対象とした GOSSAMER (NCT02927262)、中国をはじめ数カ国において一次治療後に再発または難治性の患者を対象とした COMMODORE (NCT03182244) があります。詳細については、<http://www.clinicaltrials.gov> をご覧ください。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、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