

エンザルタミド
非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした
第III相 PROSPER 試験の最終解析結果で
全生存期間を有意に延長

- *New England Journal of Medicine* と 2020 年 ASCO で発表 -

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: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®)に関し、非転移性去勢抵抗性前立腺がん(non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: nmCRPC)患者を対象に、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミド併用投与群を、ADT とプラセボ併用投与群と比較した第III相 PROSPER 試験の全生存期間(OS)の最終解析結果を *New England Journal of Medicine* および 2020 年米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)年次総会で発表しました(抄録番号 #5515)。

PROSPER 試験の OS 解析において、ADT とエンザルタミド併用投与群では、ADT とプラセボ併用投与群と比較して、死亡するリスクが 27%減少しました。(n=1,401、HR=0.73、[95%信頼区間[CI]:0.61-0.89]、p=0.001)。OS の中央値は、ADT とエンザルタミド併用投与群では 67.0 カ月(95%CI:64.0-未到達)であったのに対し、ADT とプラセボ併用群では 56.3 カ月(95%CI:54.4-63.0)でした。OS は本試験の主な副次的評価項目の 1 つです。

PROSPER 試験の主要評価項目である無転移生存期間(MFS)については、2018 年に *New England Journal of Medicine* に掲載されており、ADT とエンザルタミド併用投与群では、ADT とプラセボ併用投与群と比較して統計学的有意に転移および死亡のリスクが減少しました。(HR=0.29[95%CI:0.24-0.35]、p<0.0001)。

OS の最終解析で観察された安全性プロファイルは、2018 年の解析で報告されたものと同様で、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一致していました。治験薬との関連にかかわらず最も多く見られた有害事象のうち、ADT とプラセボ併用投与群と比較して ADT とエンザルタミド併用投与群で頻度の高い有害事象(10%以上)は、疲労(37% vs 16%)、高血圧(17% vs 6%)、無力症(10% vs 7%)、背部痛(13% vs 8%)、浮動性めまい(12% vs 6%)、下痢(12% vs 10%)、悪心(13% vs 9%)、ほてり(14% vs 8%)、転倒(18% vs 5%)、関節痛(13% vs 8%)、便秘(13% vs 8%)、血尿(10% vs 9%)、頭痛(11% vs 5%)、食欲減退(12% vs 5%)でした。グレード 3 以上の有害事象は、ADT とエンザルタミド併用投与群で 48%、ADT とプラセボ併用投与群では 27%でした。

本件については、米国において現地時間 5 月 29 日に对外発表しています。

以上

非転移性去勢抵抗性前立腺がんについて

去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)は、アンドロゲン除去療法によってテストステロン(男性ホルモン)が去勢レベル(50ng/dl 未満)に抑えられているにも関わらず進行する前立腺がんです。非転移性去勢抵抗性前立腺がんとは、がんが身体の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認められず、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)値が上昇している病態のことを示します。非転移性去勢抵抗性前立腺がんでは、PSA 値が急速に上昇する男性患者の多くが、転移性去勢抵抗性前立腺がんに行進します。

PROSPER 試験

PROSPER 試験は第 III 相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(日本は不参加)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 治療後に 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、組み入れ時点まで、転移が確認されていない患者が対象です。登録された全患者のうち 933 名は、ADT とエンザルタミド(160 mg 1 日 1 回)併用投与群で、468 例が ADT とプラセボ併用投与群です。

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、どちらかが確認されるまでの期間を示します。主な副次的評価項目は、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。

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
コーポレート・アドボカシー&リレーション部
TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473

.....