

2012年6月4日

アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤 MDV3100 QOL および骨関連事象発現期間に関するデータを米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国メデイベーション社と共同で開発を進めている MDV3100（開発コード、一般名*：enzalutamide）について、ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する去勢抵抗性前立腺がん患者における、健康状態に関連するクオリティ・オブ・ライフ（QOL）および最初の骨関連事象が発現するまでの期間に関するデータを発表しましたので、お知らせします。これらの第Ⅲ相 AFFIRM 試験の副次評価項目に関する新しいデータは、シカゴで開催されている米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology）の年次総会にて、現地時間6月2日（土）に、AFFIRM 試験の共同治験責任医師である Johann de Bono 教授（The Institute of Cancer Research and Royal Marsden Hospital（ロンドン））により発表されました（アブストラクト #4519）。

前立腺がん患者用の QOL 調査票である FACT-P（Functional Assessment of Cancer Therapy - Prostate）で測定された QOL について、MDV3100 群は、プラセボ群と比較して有意に高い反応率を示しました（43.2% vs. 18.3%、 $p < 0.0001$ ）。FACT-P は患者の状態を精査する 27 の項目（例：身体症状、社会的・家族との関係、精神的状態、活動状況）から成る評価が確立した手法です。全体のスコアの 10 ポイント以上の改善を反応と定義しました。

また、最初の骨関連事象が発生するまでの期間の中央値は、プラセボ群の 13.6 ヶ月に対して、MDV3100 群では 16.7 ヶ月でした（ $p = 0.0001$ 、ハザード比 0.688）。なお、骨関連事象は病的骨折、骨痛のための抗がん剤の変更、脊髄圧迫、骨病変に対する外科的手術もしくは放射線治療と定義しました。

MDV3100 は、1 日 1 回経口投与のアンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤です。前立腺がんの成長に重要なアンドロゲン受容体シグナル伝達を、①テストステロンのアンドロゲン受容体への結合、②アンドロゲン受容体の核転移、③アンドロゲン受容体による DNA 結合と活性化、という特徴的な 3 つの作用で阻害します。

AFFIRM 試験においてプラセボ群と比較し MDV3100 群で頻度が高かった主な副作用は疲労、下痢、ほてりでした。MDV3100 群の発作の発生率は 1%未満でした。重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、死亡に至った有害事象のすべてについて、プラセボ群と比較して MDV3100 群で低い発現率を示しました。

アステラス製薬は、今後も MDV3100 の開発を進めることにより、前立腺がん治療に新たな選択肢を提供できることを期待しています。

本件については、米国において、現地時間 6 月 2 日に对外発表しています。

* 「enzalutamide」は USAN(United States Adopted Names)による一般名であり、現時点で国際一般名は未登録。

以上

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