

2012年10月1日

アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド 第 III 相AFFIRM試験に関するデータを欧州臨床腫瘍学会(ESMO)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、米国メディベーション社と共同で開発・商業化を進めているエンザルタミド（p-INN*、米国製品名：XTANDI®、開発コード：MDV3100）について、ウィーンで開催されている欧州臨床腫瘍学会（European Society of Medical Oncology (ESMO)）の年次総会で新たなデータが発表されましたので、お知らせします。新たなデータは、複数国で実施したプラセボ対照二重盲検比較試験である第 III 相 AFFIRM 試験における、①ステロイド併用による生存への影響の事後解析および②疼痛に関連した副次評価項目に対するエンザルタミドの効果です。

演題①

- タイトル: アンドロゲン受容体シグナル阻害剤エンザルタミドの第 III 相 AFFIRM 試験における、多変量解析を用いたステロイド併用成績との関連性(アブストラクト#899PD) (原題: Association of baseline corticosteroid with outcomes in a multivariate analysis of the Phase 3 AFFIRM study of enzalutamide (ENZA), an androgen receptor signaling inhibitor)
- 発表者: Dr. Howard I. Scher, chief, Genitourinary Oncology Service, Sidney Kimmel Center for Prostate and Urologic Cancers, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (AFFIRM 試験の共同治験責任医師)
- 概要:
約 30% の患者（実薬群とプラセボ群）が治療開始時にステロイドを併用していたが、他の予後因子による影響を調整した解析の結果、以下が示されました。
 - ✓ 実薬群、プラセボ群に関係なく、ステロイド併用は生存期間の短縮と関連しました。
 - ✓ ステロイド併用の有無に関係なく、①全生存期間、②画像診断による無増悪生存期間、③PSA 値の増加するまでの期間において、エンザルタミドはプラセボに対して優れていました。

演題②

- タイトル: 第 III 相 AFFIRM 試験における、最初の骨関連事象が発現するまでの期間および疼痛に対するアンドロゲン受容体シグナル阻害剤エンザルタミドの効果(アブストラクト#8960) (原題: Impact of enzalutamide, an androgen receptor signaling inhibitor, on time to first skeletal related event (SRE) and pain in the phase 3 AFFIRM study)
- 発表者: Karim Fizazi, MD, PhD, head of the Department of Cancer Medicine at the Institut Gustave Roussy
- 概要:
疼痛に関連するクオリティ・オブ・ライフ (QOL) の評価項目につき、以下のデータが示されました。
 - ✓ 患者日誌を基に疼痛が緩和した割合は、プラセボ群の 7% に対して、エンザルタミド群では 45% でした (p=0.0079)。
 - ✓ エンザルタミド群は、プラセボ群と比較して、疼痛の増悪が緩やかで、疼痛が増悪するまでの平均期間が延長しました。
 - ✓ また、エンザルタミド群は、プラセボ群と比較して、疼痛の強さと疼痛による日常生活の支障が改善しました。
 - ✓ 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、エン

ザルタミド群では 16.7 ヶ月でした (p=0.0001、ハザード比 0.69、骨関連事象のリスクが 31% 減少)。

本件については、米国において、現地時間 9 月 30 日に对外発表しています。

p-INN: proposed international nonproprietary name, INN: 国際一般名

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