

2013年2月14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
米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器癌シンポジウム（ASCO-GU）でデータを発表
－ホルモン療法未治療の前立腺がん患者における第II相試験のデータを含む6演題－**

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・商業化を進めている経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド（一般名、米国製品名：XTANDI[®]、開発コード：MDV3100）について、米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology）泌尿生殖器癌シンポジウム（開催時期：2月14-16日、開催場所：フロリダ州オーランド）で6つの演題が発表されますのでお知らせします（発表日：現地時間2月14日（木））。

演題① 抄録#18

エンザルタミドの単剤療法：ホルモン療法未治療の前立腺がん患者における第II相試験の結果

（原題：Enzalutamide monotherapy: Phase 2 study results in hormone-naïve prostate cancer patients）

本試験では、ホルモン療法未治療でテストステロン値が正常な（ ≥ 230 ng/dL）患者67例においてエンザルタミド（160 mg）の単剤療法の有効性及び安全性を評価し、以下の結果が得られました。

- 93%の被験者において、試験薬投与開始後25週時点で投与開始前の値に比してPSA値が80%以上低下しました。
- PSA値変化の中央値は-99.6%でした（PSA値変化の範囲：-100%～-86.5%）。
- 血清テストステロン値は、ベースラインから試験薬投与後25週までに増加が認められ、増加の程度は中央値で114%でした。
- 高頻度に認められた有害事象は大部分がグレード1または2であり、女性化乳房（36%）、疲労（34%）、乳頭痛（19%）および顔面紅潮（18%）などがありました。
- ホルモンの変動および高頻度に認められた副作用は、アンドロゲン受容体拮抗剤でみられる事象と同様でした。

演題② 抄録#63

前立腺がん患者におけるエンザルタミドのドセタキセルとの併用：第I相試験の予備的結果

（原題：Enzalutamide in combination with docetaxel in men with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): preliminary results from a phase 1 study）

- アンドロゲン除去療法中の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者において、ドセタキセルとの併用による第I相試験を現在実施中です。予備的結果から、この患者群においてエンザルタミドがドセタキセルの忍容性に影響を与えないこと、また、ドセタキセルの薬物動態に対して臨床的に意義のある影響を与えないことが示唆されています。
- 概してエンザルタミドの忍容性は良好で、本剤の副作用により試験を中止した患者はいませんでした。

演題③ 抄録#6

アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミドの第 III 相 AFFIRM 試験において、試験期間中の副腎皮質ステロイド使用が有効性及び安全性に与える影響

(原題 : Impact of on-study corticosteroid use on efficacy and safety in the phase 3 AFFIRM study of enzalutamide, an androgen receptor inhibitor)

- ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として行った無作為化国際共同プラセボ対照第 III 相試験である AFFIRM 試験の post-hoc 解析 (事後解析) の結果、本試験の患者群では、副腎皮質ステロイドを併用した患者の全生存率が低く、グレード 3~4 の有害事象の発現率が高いという結果が得られました。副腎皮質ステロイド併用患者で全生存期間の中央値は 12.8 ヶ月であり、副腎皮質ステロイドを併用していない患者では中央値に達していませんでした。また、グレード 3-4 の有害事象の発現率は、副腎皮質ステロイド併用患者で 63.3%、副腎皮質ステロイドを併用していない患者では 34.4%でした。

演題④ 抄録#16

アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミドを投与した高齢の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者における転帰の改善 : 第 III 相 AFFIRM 試験の結果

(原題 : Improved outcomes in elderly patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) treated with the androgen receptor inhibitor enzalutamide: results from the Phase 3 AFFIRM trial)

- 第 III 相 AFFIRM 試験の post-hoc 解析 (事後解析) の結果、ドセタキセルによる治療歴のある去勢抵抗性前立腺がん患者にエンザルタミドを投与した際の転帰は、75 歳以上の高齢患者および 75 歳未満の患者において同等で、プラセボと比較して有意な改善が認められました。両年齢群における安全性および忍容性は同等でした。

演題⑤ 抄録#17

ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がんの男性患者においてエンザルタミドが健康関連クオリティ・オブ・ライフ (HRQoL) を改善 : AFFIRM 試験の結果

(原題 : Enzalutamide improves health-related quality of life (HRQoL) in men with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) following docetaxel-based therapy: results from the AFFIRM study)

- 第 III 相 AFFIRM 試験において、エンザルタミド投与群ではプラセボ投与群と比較して健康関連クオリティ・オブ・ライフ (HRQoL) が改善する割合が高くなりました (エンザルタミド群 42.2%、プラセボ群 14.5% ; $p < 0.001$)。
- エンザルタミド群およびプラセボ群とも、治験期間のいずれかの時点で悪化が報告されましたが、プラセボ投与群と比較してエンザルタミド投与群では HRQoL 悪化までの時間が有意に延長しました。

演題⑥ 抄録#20

第 III 相 AFFIRM 試験におけるエンザルタミドによる長期奏功患者 : ベースライン時の患者背景および有効性の結果

(原題 : Long-term responders to enzalutamide (ENZA) during the phase 3 AFFIRM trial: baseline characteristics and efficacy outcomes)

- AFFIRM 試験結果の post-hoc 解析 (事後解析) において、エンザルタミドの投与を受けた患者の

うち 35%の患者が 12 ヶ月以上、22%の患者が 18 ヶ月以上投与を継続しました。

- エンザルタミド群の全体やプラセボ群と比較して、長期投与されたサブグループの患者は、ベースラインにおける疾病負荷が若干小さく、ステロイドの併用が少なく、複数の評価項目において一貫して有効性の結果が改善しました。

本件については、米国において、現地時間 2 月 13 日に対外発表しています。

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