



2013年4月30日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体阻害剤 XTANDI™ (エンザルタミド) 欧州で販売承認勧告受領のお知らせ

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、欧州医薬品審査庁(EMA)において医薬品の科学的評価を担当する欧州医薬品委員会(CHMP)が、経口アンドロゲン受容体阻害剤 XTANDI™(欧州・米国での製品名、一般名:エンザルタミド、開発コード:MDV3100)の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効能・効果について、販売承認勧告を採択しましたので、お知らせします。

XTANDIは、1日1回投与の経口剤で、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、複数の作用で阻害します。

今回の勧告は、第III相ピボタル試験であるAFFIRM試験の結果に基づいています。AFFIRM試験において、全生存期間の中央値は、プラセボ群の13.6か月に対して、XTANDI群では18.4か月でした($p<0.0001$ 、ハザード比=0.631)。また、概ね忍容性も良好で、全ての副次評価項目を達成しました。

今後、欧州委員会は今回の勧告を検討し、約60日以内に、欧州での承認可否に関し最終的に判断する予定です。

アステラス製薬は、今回の販売承認勧告が、がん領域でグローバル・カテゴリー・リーダーを目指す戦略を実現する大きな一歩であると考えており、今後、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、欧州において、現地時間4月26日に对外発表しています。

以 上