



2013年6月24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) 欧州で承認取得のお知らせ

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、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、欧州委員会より販売承認を取得しましたので、お知らせします。

2013年4月25日に、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)が販売承認勧告を採択していました。

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の伝達を阻害します。

今回の欧州における承認取得は、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。

米国においても、XTANDIは、米国食品医薬品局(FDA)により2012年8月31日付けで、化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)の治療薬として承認され、2012年9月に発売されました。

欧州委員会による今回の決定は、欧州連合(EU)加盟国及び欧州経済地域(EEA)に属するアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェイに適用されます。

今回の承認取得に伴い、アステラス製薬はメディベーション社との契約に基づき、15百万ドルを同社に支払いますが、当期(2014年3月期)業績予想に織り込んでいます。

以 上