

2014年1月29日

アステラス製薬 経ロアンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド 第III相PREVAIL試験の解析結果を 米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器癌シンポジウム (ASCO-GU) 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経ロアンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド（一般名、欧米での製品名：XTANDI[®]、開発コード：MDV3100）について、アンドロゲン除去療法で進行した化学療法施行歴のない転移性前立腺がん患者（転移症状については無症状から軽度症状まで）を対象とした第III相PREVAIL試験において、主要評価項目と副次的評価項目に関する詳細な解析結果が得られましたので、お知らせします。本試験データは、米国臨床腫瘍学会 泌尿生殖器癌シンポジウム（ASCO-GU：American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium）（開催時期：1月30日～2月1日、開催場所：カリフォルニア州サンフランシスコ）において、1月30日（現地時間）に行われる口演で公表されます。

アンドロゲン除去療法で進行した転移性前立腺がん患者を対象としたPREVAIL試験の結果は以下の通りです。

- エンザルタミド群では、プラセボ群と比較して統計学的に有意な全生存期間の延長が認められ、死亡のリスクを29%低下させました（ハザード比=0.71； $p<0.0001$ ）。このベネフィットは、後治療薬の使用に関わらず認められました。エンザルタミド群の40%、プラセボ群の70%の患者が治験薬投与終了後に後治療薬による治療を受けていました。
- エンザルタミド群は、プラセボ群と比較して統計学的に有意に、画像診断による増悪又は死亡のリスクを81%低下させました（ハザード比=0.19； $p<0.0001$ ）。
- これら2つの主要評価項目（全生存期間、画像診断による無増悪生存期間）におけるエンザルタミドのベネフィットは、各種サブグループ解析においても一貫して認められました。
- エンザルタミドの投与を受けた患者では、プラセボの投与を受けた患者と比較し、化学療法による治療開始までの期間を17か月遅らせることができました（エンザルタミド群で28.0か月、プラセボ群で10.8か月）（ハザード比=0.35； $p<0.0001$ ）。
- 軟部組織への転移を有する患者において、エンザルタミド群ではその過半数で腫瘍縮小効果が認められました。奏効割合〔完全奏効（CR）及び部分奏効（PR）〕は、エンザルタミド群で58.8%、プラセボ群で5%あり、そのうちCRはエンザルタミド群で19.7%、プラセボ群では1%でした。
- PSA増悪までの期間（中央値）については、プラセボ群が2.8か月であったのに対し、エンザルタミド群は11.2か月に延長しました（ハザード比=0.169； $p<0.0001$ ）。
- PSA値が50%以上低下した患者は、プラセボ群で3.5%であったのに対し、エンザルタミド群では78%に認められました（ $p<0.0001$ ）。
- FACT-P（Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate）を用いた前立腺がん起因するQOLの悪化が認められるまでの期間（中央値）は、エンザルタミド群で11.3か月、プラセボ群で5.6か月でした（ハザード比=0.625； $p<0.0001$ ）。
- エンザルタミドの投与期間（中央値）は、プラセボ群と比較し、3倍以上の長さでした（エンザルタミド群で16.6か月、プラセボ群で4.6か月）。

- エンザルタミドの投与期間中によくみられた副作用は、疲労、背部痛、便秘、関節痛でした。高血圧が、エンザルタミド群の 13.4%、プラセボ群の 4.1%に認められました。また、グレード 3 以上の心血管系の有害事象は、エンザルタミド群の 2.8%、プラセボ群の 2.1%に発現しました。痙攣発作は、本解析時のデータカットオフ日以前にはエンザルタミド群で発現はなく（但しデータカットオフ日以降にエンザルタミド群の 1 名で発現）、プラセボ群の 1 名で発現しました。

データ公表の詳細は以下の通りです。

- タイトル：化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたエンザルタミドの第 III 相 PREVAIL 試験の結果
（原題：Enzalutamide in men with chemotherapy-naïve metastatic prostate cancer (mCRPC): Results of Phase 3 PREVAIL Study)
- 演者：Tomasz M. Beer, M.D., F.A.C.P., Knight Cancer Institute, Oregon Health & Science University
 - セッション：Welcome and General Session 1: Integrating Androgen Axis Therapy across the Disease Spectrum
 - 日時：1 月 30 日、午前 7 時 45 分～9 時 45 分（現地時間）

アステラス製薬とメディベーション社は、2014 年前半に米国、欧州での承認申請を予定しています。

以 上

PREVAIL 試験について

PREVAIL 試験は国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験で、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、ロシア、イスラエル、及び日本を含むアジア諸国の施設において、アンドロゲン除去療法が無効となった化学療法施行歴のない転移性前立腺がん患者 1,700 名以上を組み入れました。試験の主要評価項目は、全生存期間と画像診断による無増悪生存期間です。エンザルタミド(160 mg を 1 日 1 回投与) を標準治療に追加した群と、プラセボを標準治療に追加した群の 2 群で比較しました。患者組み入れは 2012 年 5 月に完了し、既定していた 516 例のイベント（死亡例）発現後に、中間解析を実施しました。

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