



2014年3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 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：前立腺癌治療剤 「イクスタンジ®カプセル」 製造販売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、日本において2013年5月に承認申請していた経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤「イクスタンジ®カプセル 40mg」（開発コード：MDV3100、一般名：エンザルタミド、以下「イクスタンジカプセル」）について、本日、去勢抵抗性前立腺癌の効能・効果で製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

イクスタンジカプセルは、1日1回投与の経口剤で、前立腺癌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。

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本剤（欧米での製品名：XTANDI®）は、2012年8月に米国で、2013年6月に欧州において、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癌の治療薬として承認を取得しています。

今回の承認取得に伴い、アステラス製薬はマイルストーンとして15百万ドルをメディベーション社に支払います。

アステラス製薬は、今回の承認取得により、今後、日本国内においても、去勢抵抗性前立腺癌に対する新たな治療選択肢を提供できることを期待しています。

以 上

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名 イクスタンジ®カプセル 40mg（英名：Xtandi® Capsules 40mg）

一般名 エンザルタミド（英名：Enzalutamide）

効能・効果 去勢抵抗性前立腺癌

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- （1）本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。
- （2）「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。

用法・用量 通常、成人にはエンザルタミドとして 160mg を 1 日 1 回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。