



2014年5月7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 : ( 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エンザルタミド 米国 FDA からの追加適応申請受領通知、優先審査に指定

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口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<sup>®</sup>、開発コード：MDV3100）について、米国食品医薬品局（FDA）から、化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がんの追加適応症での医薬品承認事項変更申請を受領した旨の通知を受けましたので、お知らせします。当該申請には優先審査が適応され、通知された審査終了目標日（PDUFA Date）は、2014年9月18日です。なお、エンザルタミドは現在、米国において、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がんの治療薬として承認を取得しています。

当該申請は、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 1,700 名以上を対象に実施したプラセボ対照試験である第 III 相 PREVAIL 試験の結果に基づいています。

なお欧州では、化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がんの追加適応症について、2014年4月2日に欧州医薬品審査庁（EMA）へ医薬品承認事項変更申請を提出しています。

本件については、米国において、現地時間5月6日に对外発表しています。

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、LH-RH\*アナログ治療中又は精巣摘出術後に進行し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。

\* Luteinizing hormone-releasing hormone：黄体形成ホルモン放出ホルモン