

## エンザルタミド

### 非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした 第 III 相 PROSPER 試験において全生存期間を有意に延長

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、Pfizer Inc.(本社:米国ニューヨーク州)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であるエンザルタミド(一般名、製品名:XTANDI®)に関し、非転移性去勢抵抗性前立腺がん(Castration-Resistant Prostate Cancer:CRPC)患者を対象とした第 III 相 PROSPER 試験の全生存期間(OS)の最終解析において、アンドロゲン除去療法(Androgen Deprivation Therapy: ADT)とエンザルタミド併用投与群は、ADTとプラセボ併用投与群と比較して、副次的評価項目である OS が統計学的に有意な延長を示しました。また、予備的な解析における有害事象は、これまでに PROSPER 試験で報告された有害事象と概ね一致していました。なお、PROSPER 試験の OS の解析結果と安全性に関する最終結果の詳細は、今後発表される予定です。

PROSPER 試験の主要評価項目である無転移生存期間の延長は達成されており、その結果は、2018 年の米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器癌シンポジウム(Genitourinary Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology: ASCO GU 2018)、その後 New England Journal of Medicine において発表されております\*1。

エンザルタミドは現在、日本、米国および欧州などで CRPC の治療薬として販売されているほか、中国では転移性 CRPC の承認を取得しています。また、転移性去勢感受性前立腺がんについては、米国で承認を取得したほか、日本および欧州で追加適応の承認申請の段階にあります。

本件については、米国において現地時間 2 月 11 日に对外発表しています。

以上

### 非転移性去勢抵抗性前立腺がんについて

去勢抵抗性前立腺がん(CRPC)は、テストステロン(男性ホルモン)の去勢レベルがアンドロゲン除去療法によって 50ng/dl 未満に抑えられているにも関わらず進行する前立腺がんです\*2。非転移性去勢抵抗性前立腺がんとは、がんが身体他の部位に転移していることを示すエビデンスが臨床的に認められず、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)値が上昇している病態のことを示します\*3。非転移性去勢抵抗性前立腺がんでは、PSA 値が急速に上昇する男性患者の多くが、転移性去勢抵抗性前立腺がんに行進します\*4。

### PROSPER 試験

PROSPER 試験は第 III 相国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。米国、カナダ、欧州、南米、アジア太平洋地域の医療機関において、非転移性去勢抵抗性前立腺がん患者 約 1,400 名が組み入れられました。

ADT 治療後に PSA が上昇し病勢進行が確認された患者のうち、無症候性で、過去および現在、転移が確認されていない患者が対象です。ADT に加え、エンザルタミド(160 mg を 1 日 1 回)を投与した群とプラセボを投与した群の 2 群間で比較しました。PROSPER 試験の主要評価項目である無転移生存期間は、無作為化以降、画像診断上の病勢進行あるいは画像診断上の病勢進行を伴わない治療中止から 112 日以内の死亡、どちらかが確認されるまでの期間を示します。主な副次的評価項目は、PSA 進行までの期間、新たな抗がん治療の開始までの期間、および全生存期間です。PROSPER 試験の詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) をご参照ください。

### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

### 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

\*1: Hussain M, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2018;378(26):2465-2474. doi:10.1056/nejmoa1800536.

\*2: Kirby M, Hirst C, Crawford ED. Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review. *Int J Clin Pract* 2011;65(11):1180-92.

\*3: Luo J, Beer T, Graff J. Treatment of nonmetastatic castration-resistant prostate cancer. *Oncology* 2016;30(4):336-44.

\*4: Smith MR, Kabbavar F, Saad F, et al. Natural history of rising serum prostate-specific antigen in men with castrate nonmetastatic prostate cancer. *J Clin Oncol* 2005;23(13):2918-25.

**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