



2024年3月25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 CEO 岡村 直樹
(コード:4503、東証プライム)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決 算 期 3月
問 い 合 わ せ 先 チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー
池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

前立腺がん治療剤XTANDI™

欧州 CHMP が適応追加に関する販売承認勧告を採択

- 承認されれば欧州で初めての、去勢抵抗性前立腺がん、転移性去勢感受性前立腺がん
および生化学的再発リスクが高い非転移性去勢感受性前立腺がん
を適応とする治療剤となる可能性あり -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、経口アンドロゲン受容体阻害剤であるXTANDI™(一般名:エンザルタミド)について、欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)の欧州医薬品委員会(Committee for Medicinal Products for Human Use:CHMP)が、3月22日(現地時間)に、サルベージ放射線療法が適応とならない生化学的再発(Biochemical Recurrence:BCR)のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がん(non-metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer:nmHSPC)の成人男性に対する、XTANDI™単剤療法、またはアンドロゲン除去療法との併用療法の適応追加に関する販売承認勧告を採択したことをお知らせします¹。上記適応症は、アンドロゲン受容体阻害剤として欧州で初めて承認される可能性があります。

今回の CHMP による勧告は、第 III 相 EMBARK 試験の結果に基づいています。本試験の詳細な結果は、2023 年米国泌尿器科学会年次総会で発表され、その後 [The New England Journal of Medicine](#) に掲載されました。

CHMPの販売承認勧告に従い、欧州連合(EU)に加盟している全27カ国の他、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーで医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会(European Commission:EC)が、2024年6月までに最終的な承認可否を判断する見込みです²。

XTANDI™は、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)から、[BCRのリスクが高いnmCSPCに対する適応追加に関する承認](#)を2023年11月に取得しました。EMBARC試験の結果については、2024年以降のXTANDI™の追加適応の承認取得をサポートするデータとして、各国の規制当局と協議中です。

アステラス製薬は、新たな治療選択肢を提供することにより、アンメットメディカルニーズの高い前立腺がんの治療に一層の貢献をしていきます。

本件によるアステラス製薬の通期(2024年3月期)連結業績への影響は織り込み済みです。

本件については、米国において現地時間3月22日に对外発表しています。

2023年9月にプレスリリース「[前立腺がん治療剤 XTANDI® EMA が適応追加に関する承認申請を受理](#)」を開示しています。

以上

EMBARC 試験について

アステラスと Pfizer が主導している EMBARK 試験(NCT02319837)は、第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験です。米国、カナダ、欧州、南米、およびアジア太平洋地域において、生化学的再発(Biochemical Recurrence:BCR)のリスクが高い非転移性ホルモン感受性前立腺がん(non-metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer:nmHSPC)、または非転移性去勢感受性前立腺がん(non-metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer:nmCSPC としても知られる)の 1,068 人の被験者が登録されました。BCR のリスクが高いとみなされるのは、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen:PSA)倍加時間 ≤ 9 カ月、血清テストステロン ≥ 150 ng/dL(5.2 nmol/L)、前立腺がんの一次治療として根治的前立腺切除術(放射線治療有りまたは無し)を受けた場合は中央検査機関によるスクリーニングにおいて PSA ≥ 1 ng/mL、前立腺癌の一次治療として放射線治療のみを受けた場合は PSA の最低値より少なくとも 2 ng/mL より高い値を示した患者とされました。被験者は、連日エンザルタミド 160 mg とリュープロレリンを投与する群(エンザルタミド併用群)(n=355)、エンザルタミド 160 mg を単剤療法として投与する群(エンザルタミド単剤群)(m=355)、プラセボとリュープロレリンを投与する群(プラセボ群)(n=358)に無作為に割り付けられました。リュープロレリンは 22.5 mg を 12 週間毎に投与されました。

本試験において、エンザルタミド併用群は、プラセボ群と比較して、病勢進行または死亡のリスクを低減し、統計学的に有意な改善を認め、主要評価項目である MFS を達成しました。また、エンザルタミド単剤群は、エンザルタミド併用群と同様に、プラセボ群と比較して、病勢進行または死亡のリスクを低減し、統計学的に有意な改善を認め、主な副次評価項目である MFS を達成しました。MFS は、無作為化から客観的指標である中央評価での画像診断における増悪または死亡のいずれか早い方までの期間と定義されます。

有害事象(Adverse Events:AEs)のうち、重症度がグレード 3 以上のものは、エンザルタミド併用群の 46%、エンザルタミド単剤群の 50%、プラセボ群の 43%で報告されました。また、それぞれの群の、21%、18%、10%は、主な中止理由が AEs として報告されました。

非転移性去勢感受性前立腺がん(non-metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: nmCSPC)および生化学的再発(Biochemical Recurrence: BCR)のリスクについて

nmCSPC(または nmHSPC としても知られる)とは、がんが前立腺以外の部位に広がっている(転移している)臨床的に検出可能な証拠がなく、テストステロンレベルを下げる内科的または外科的治療にがんがまだ反応する状態のことを指します^{3,4}。根治的前立腺全摘除術、放射線療法、またはその両方を含む前立腺がんの根治治療を受けた男性のうち、推定 20~40%が 10 年以内に BCR を経験します⁵。BCR のリスクが高い男性の 10 人に約 9 人が転移性に進行し、3 人に 1 人が再発により死亡します³。EMBARC 試験は、BCR のリスクが高い男性を対象としました。EMBARC のプロトコルにおける BCR のリスクが高い nmCSPC 患者とは、根治的前立腺全摘除術、放射線療法、またはその両方によって最初に治療され、前立腺特異抗原(Prostate Specific Antigen: PSA)倍加時間が 9 カ月以下の患者としています。PSA 倍加時間が 9 カ月以下の BCR のリスクが高い患者は、転移および死亡のリスクが高くなります⁶。

XTANDI®(エンザルタミド)について

XTANDI®はアンドロゲン受容体阻害薬であり、転移性去勢感受性前立腺がん(metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: mCSPC)、または転移性ホルモン感受性前立腺がん(metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer: mHSPC)としても知られる)、転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)、および非転移性去勢抵抗性前立腺がん(nmCRPC)のいずれか一つ以上の適応症に関して、米国、欧州、日本を含む 90 カ国以上で承認を取得しています。XTANDI®は進行性前立腺がんの標準治療として確立されており、これまでに 100 万人以上の患者に処方されています⁷。また、日本においても去勢抵抗性前立腺癌および遠隔転移を有する前立腺癌の治療薬として承認されています。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界70カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Areaアプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+®)の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていきます。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。

参考文献

1. European Medicines Agency. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). March 18-21, 2024. Available from:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-18-21-march-2024> Accessed March 22, 2024.

2. European Medicines Agency. Authorizations of Medicines. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>. Accessed January 15, 2024.
3. Antonarakis, Emmanuel S et al. "The natural history of metastatic progression in men with prostate-specific antigen recurrence after radical prostatectomy: long-term follow-up." *BJU international* vol. 109,1 (2012): 32-9. doi:10.1111/j.1464-410X.2011.10422.
4. Cancer.net. Prostate Cancer: Types of Treatment (12-2022). <https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/types-treatment>. Accessed January 18, 2024
5. Ward JF, Moul JW. Rising prostate-specific antigen after primary prostate cancer therapy. *Nat Clin Pract Urol*. 2005 Apr;2(4):174-82. doi: 10.1038/ncpuro0145. PMID: 16474760.
6. American Society of Clinical Oncology. ASCO Answers: Prostate Cancer (2021).
7. Astellas. Data on File. XTANDI patient. January 2023.