



2014年10月27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 経口アンドロゲン受容体阻害剤 XTANDI (エンザルタミド)  
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  
欧州で販売承認勧告採択のお知らせ**

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、欧州医薬品審査庁(EMA)において医薬品の科学的評価を担当する欧州医薬品委員会(CHMP)が、経口アンドロゲン受容体阻害剤 XTANDI(一般名:エンザルタミド、開発コード:MDV3100)の追加適応症について、販売承認勧告を採択しましたので、お知らせします。今回の勧告の対象となる適応症は、「アンドロゲン除去療法が無効で化学療法施行歴のない成人男性における無症候性または軽度の症候性の転移性去勢抵抗性前立腺がん」です。

今回の勧告は、第 III 相ピボタル試験である PREVAIL 試験の結果に基づいています。PREVAIL 試験において、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て、統計学的に有意な全生存期間と画像診断による無増悪生存期間の延長が認められました。さらに、エンザルタミドの投与により、プラセボと比較して、化学療法による治療開始までの期間を遅らせることができました。

通常、欧州委員会は、CHMP の勧告に従いおよそ 2 か月で欧州での承認可否に関し最終的に判断します。

XTANDI は、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効能・効果について、2013 年 6 月に欧州委員会より販売承認を取得しています。

アステラス製薬は、今後、欧州において化学療法施行歴のない転移性前立腺がんにも新たな治療選択肢を提供できることを期待しています。

本件については、欧州において、現地時間 10 月 24 日に对外発表しています。

以 上