2012 年 8 月 16 日

アステラス製薬　経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤エンザルタミド（MDV3100）第 III 相AFFIRM試験の結果が米国科学誌「New England Journal of Medicine」に掲載

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を進めているエンザルタミド（p-INN*、開発コード：MDV3100）について、第 III 相 AFFIRM 試験の結果が米国科学誌「New England Journal of Medicine」に掲載されましたので、お知らせします。論文のタイトルは「Increased Survival with Enzalutamide in Prostate Cancer After Chemotherapy」で、電子版 8 月 15 日号に掲載されました。

AFFIRM 試験は、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患者を対象とした国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験です。

エンザルタミドは、プラセボ群と比較し統計学的に有意な全生存期間の改善を示しました。全生存期間の中央値は、プラセボ群の 13.6 か月（95%信頼区間 11.3-15.8 カ月）に対して、エンザルタミド群では 18.4 か月（95%信頼区間 17.3 か月-NR）でした（p<0.0001、ハザード比=0.63）。また、エンザルタミドは、プラセボ群と比較し、死亡のリスクを 37%低下させました。

プラセボ群と比較しエンザルタミド群で頻度が高かった主な副作用は疲労、下痢、ほてりでした。エンザルタミド群の痙攣発作の発生率は 1%未満でした。重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、死亡に至った有害事象のすべてについて、プラセボ群と比較してエンザルタミド群で低い発現率を示しました。

本件については、米国において、現地時間 8 月 15 日に対外発表しています。

以上

* p-INN: proposed international nonproprietary name, INN: 国際一般名

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