

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約

この試験の名前

MDV3100 第 I/II 相試験－去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第 I/II 相非盲検非対照用量漸増試験－

どうしてこの試験を実施したのか

前立腺は、男性の精液の一部をつくる栗の実の形をした臓器で、膀胱の下にあります。前立腺がんは、この前立腺の細胞が何らかの原因でがん化した病気で、年をとることにより性ホルモンのバランスがくずれたり、ライフスタイル、特に食生活など種々の要因が加わったりして発生するといわれています。前立腺がんの細胞の多くは、「テストステロン」というホルモンの刺激により増殖します。前立腺がんの治療では、患者さんの年齢、合併症の有無、前立腺がんの大きさや広がりに応じて、手術療法や放射線療法、内分泌療法、化学療法などが行われています。内分泌療法は、前立腺がんの進行の程度に関係なく最も広く行われている治療法です。内分泌療法は、テストステロンの分泌を低下させる治療を中心に行われ、テストステロンの前立腺への作用を妨げる治療を組み合わせることもあります。しかし、内分泌療法を継続していても前立腺がんが進行する場合があります。このような内分泌療法に抵抗性をもった前立腺がんは「去勢抵抗性前立腺がん」と呼ばれています。去勢抵抗性前立腺がんの治療には、テストステロンの前立腺への作用を妨げる薬の変更、女性ホルモンによるテストステロンの分泌を低下させる治療、副腎ステロイドホルモンによる治療、ドセタキセルなどの抗がん剤を使用した化学療法が行われています。

エンザルタミド (MDV3100) は、テストステロンの前立腺への作用を妨げる作用があり、去勢抵抗性前立腺がんの進行を防いだり、小さくしたりすることが期待されている薬です。

この試験は、去勢抵抗性前立腺がんの患者さんにエンザルタミドを飲んでいただき、エンザルタミドの安全性と治療効果を確認することを目的に実施しました。

この試験は、日本にある 27 の医療機関で、2010 年 11 月から 2014 年 7 月の間に実施されました。アステラス製薬株式会社は、試験がすべて終了したあとで臨床試験の結果を確認し、その成績をまとめた報告書を作成しました。この臨床試験結果の要約は、アステラス製薬株式会社がまとめた報告書の要約です。

この試験の内容と試験に参加した方

この試験は、患者さんに 80 mg から 240 mg の異なった量のエンザルタミドを飲んでいただき、飲んだ量ごとのエンザルタミドの安全性を調べる「用量検討パート」と、全ての患者さんに同じ量のエンザルタミドを飲んでいただき、エンザルタミドの安全性と治療効果を検討する「追加検討パート」に分けて実施しました。この試験は、どちらのパートも、試験に参加した患者さんと担当の医師がいずれも、患者さんがエンザルタミドをどれだけ飲んでいるかわかっている試験方法で、エンザルタミドの安全性と治療効果を調べました。

この試験は、20歳以上の去勢抵抗性前立腺がんの患者さんを対象として実施しましたが、追加検討パートでは、20歳以上の去勢抵抗性前立腺がんの患者さんのうちドセタキセルという抗がん剤を使用したことがある患者さんだけに参加していただきました。

用量検討パートでは、最初に去勢抵抗性前立腺がんの患者さんに、エンザルタミド 80 mg, 160 mg 又は 240 mg の3つのうち1つの用量のエンザルタミドを1回飲んでいただき、エンザルタミドの体の中での動きを確認しました。そして何も飲まない期間を7日間空けた後、最初にエンザルタミド 80 mg を飲んでいただいた患者さんには同じくエンザルタミド 80 mg を、最初にエンザルタミド 160 mg 又は 240 mg を飲んでいただいた患者さんにはエンザルタミド 160 mg を、それぞれ1日1回84日間続けて飲んでいただき、エンザルタミドの安全性を調べました。エンザルタミドの安全性を調べた後は、さらに継続服用期として同じ用量のエンザルタミドを1日1回、必要に応じてエンザルタミドが承認を取得するまで期間を決めないで飲んでいただきました。なお、継続服用期では、エンザルタミド 80 mg を飲んでいただいた患者さんは、担当の医師の判断で 160 mg に増やしても良いことにしました。

追加検討パートでは、ドセタキセルを使用したことがある去勢抵抗性前立腺がんの患者さんに、エンザルタミド 160 mg を1日1回84日間飲んでいただき、エンザルタミドの安全性と治療効果を調べました。エンザルタミドの安全性と治療効果を調べた後は、用量検討パートの患者さんと同じように継続服用期としてエンザルタミド 160 mg を1日1回、必要に応じてエンザルタミドが承認を取得するまで期間を決めないで飲んでいただきました。

この試験では、用量検討パートに9人、追加検討パートに38人、合計で47人の患者さんにエンザルタミドを飲んでいただきました。この試験に参加した47人の患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者さんの人数	
	用量検討パート	追加検討パート
年齢		
18歳未満	0人	0人
18歳以上 65歳未満	1人	11人
65歳以上	8人	27人
性別		
男性	9人	38人
女性	0人	0人
地域		
日本	9人	38人
その他地域	0人	0人

この試験の結果

この試験の追加検討パートでエンザルタミドを飲んでいただいた患者さんでは、エンザルタミドを飲み始めてから85日目の時点で前立腺がんが小さくなった患者さんがいて、エンザルタミドが前立腺がんの治療に効果があることが期待されました。また、この試験では用量検討パート、追加検討パートともに、エンザルタミドの安全性に大きな問題はみられませんでした。

この試験に参加した方にみられた副作用の内容

ある薬が患者さんに好ましくない作用を持っていないか調べるためには、たくさんの臨床試験を行う必要があります。新しい薬を創るときには、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状を全て調べます。臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状は「有害事象」と呼ばれています。有害事象は、薬を使ったことが原因で発生することも、薬とは関係がない別の原因で発生することもあります。試験を行った医師が、使用した薬が原因で発生したと考えた有害事象は「副作用」と呼ばれます。

下の表は、この臨床試験に参加した患者さんに多くみられた副作用を示しており、エンザルタミドの使用を中止するまでの間にエンザルタミドを飲んだ患者さんの5人以上にみられた副作用です。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数	
	用量検討パートの患者さん 9人中	追加検討パートの患者さん 38人中
高血圧	3人	5人
便秘	1人	6人
体重減少	1人	5人
疲労	2人	4人
食欲減退	2人	4人
心電図 QT 延長	0人	5人

患者さんにみられた副作用が、患者さんの生命をおびやかす場合、あとに障害を残す場合または入院して治療する必要がある場合は、「重篤な副作用」と呼びます。

この試験で重篤な副作用は、追加検討パートでエンザルタミドを飲んでいただいた4人の患者さんにみられました。また、用量検討パートでエンザルタミドを飲んだ患者さん1人と追加検討パートでエンザルタミドを飲んだ患者さん1人の合計2人が試験中に死亡されましたが、担当の医師はいずれもエンザルタミドを飲んだことと死亡の関連性はないと判断しました。

この試験についてもっと詳しく知りたい方は

この臨床試験の結果の要約は、次のインターネットサイトから入手することができます。

<<http://www.astellasclinicalstudyresults.com>>

この薬がどのくらい治療効果を持っているか、どのような副作用がみられることがあるかを調べるため、多くの臨床試験が行われています。この薬について知りたいことがありましたら、あなたの担当医師と相談してください。

この試験を実施した会社の連絡先

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号