PSMAddition試験データが、ノバルティスのプルヴィクト®静注による転移性去勢抵抗性前立腺がんへの進行遅延を示す

Oct 29, 2025

プレスリリース

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル
）が2025年10月19
日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳（要約）したもので、参考資料として提供するものです。資料の内容およ
び解釈については、英語が優先されます。英語版は、https://www.novartis.comをご参照ください。

第53条LRに基づく臨時発表

- プルヴィクトと標準治療（ARPI + ADT）の併用は、PSMA陽性の転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）において、標準治療単独と比較して進行または死亡のリスクを28%有意に低減した（HR 0.72）。全生存期間（OS）においても良好な傾向が見られた（HR 0.84）[1]
- mHSPCのほとんどの患者は転移性去勢抵抗性前立腺がんへと進行するため、より早期の疾患段階で進行リスクを低減できる新たな治療法の緊急性が強調されている[2,3]
- この3つ目の肯定的な第III相試験において、プルヴィクトの安全性プロファイルおよび忍容性は、PSMAfore試験およびVISION試験で確立されたプロファイルと一致していた[1,4,5]
- ノバルティスは年末までに規制当局への申請を予定しており、承認されればプルヴィクトの適応患者数が倍増し、転移性前立腺がんの治療における有効性がさらに確立される可能性がある[4]

2025年10月19日、スイス・バーゼル発 –　ノバルティスは本日、
欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2025
年大会のプレジデンシャル・シンポジウムにて
、第III相PSMAddition試験から得られた新たなプルヴィクト®

（一般名：ルテチウム（^{177}Lu）ビピボチドテトラキセタン、以下
「プルヴィクト」）のデータを発表しました。

プルヴィクトと標準治療（SoC：アンドロゲン受容体経路阻害剤 [ARPI]
+ アンドロゲン除去療法 [ADT]）の併用は、PSMA
陽性転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC
）患者において、標準治療単独と比
較して、無増悪生存期間（rPFS
）の統計
的かつ臨床的に意
義のある改善を示し、画像上の病勢進行または死亡のリスクを28%低減しました（HR 0.72；95%
CI：0.58、0.90）[1]。

また、プルヴィクトとSoCで治療された患者の全生存期間（OS
）にも早期の良好な傾向が見られました（HR 0.84；95%
CI：0.63、1.13
）。フォローアップは、データが成熟
するまで継続されます[1]。完全奏効率はプルヴィクト併用群で57.1%
、標準治療単独群で42.3%であり、全奏効率（ORR
）もプルヴィクト併用群で85.3%、標準治療単独群で80.8%
と数値的に高い結果となりました[1]
。プルヴィクトは、転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）への進行までの期間を遅らせ（HR
0.70；95%
CI：0.58、0.84）、rPFS
のベネフィットは、事前に規定されたサブグループ全体で一致していました[1]。

ワイル・コーネル・メディ
シン教授でニューヨーク・プレスビテリアン/
ワイル・コーネル・メディ
カルセンターの腫瘍内科医であるスコット・T
・タガワ医学博士は次のように述べています。「転移性前立腺がんにおいては、初回の診断時であっても、
最も効果的な治療
法を早期に選択することが極めて重
要です。これらの知見は、^{177}Lu-PSMA-617
を標準的なホルモン療法と組み合わせることで、患者さんに病勢進行のない期間をより長く提供し、副作用のほとんどが軽度で支持療法で管理できる安全性プロファイルと、全生存期間における有望な傾向を示唆しています」。

ノバルティスの開発担当プレジデント兼最高医学責任者であるシュリーラム・アラディエは次のように述べています。「これらの結果は、治療を標的細胞に直接届ける放射性リガンド療法であるプルヴィクトが、転移性前立腺がんの治療法を変える可能性を強化するものです。複数の病期で有意なベネフィットが示されたことで、プルヴィクトは治療の標準を再定義しています。これらの結果の強さは、前立腺がん患者さんへの私たちの深いコミットメントと、放射性リガンド療法における私たちのリーダーシップを反映しています」。

プルヴィクトの安全性プロファイルと忍容性は、PSMAfore試験およびVISION
試験で確立されたプロファイルと一貫していま
した[1,4,5]。グレード3以上の有害事象（AEs）は、プルヴィクトとSoCの併用群で50.7%、SoC
単独群で43%の患者に報告されました[1]

。最も一般的な全グレードの有害事象は、口内乾燥、疲労、吐き気、ほてり、貧血でした[1]。

PSMAddition 試験は、 プルヴィクト
にとって３番目の肯定的な第III相試験です。PSMAfore
で示された有意な利益を基盤にタキサン系
薬剤投与前のmCRPCにおいて有意なベネフィットを示し、2025年3
月に米国食品医薬品局（FDA）の承認につながったPSMAfore
試験の結果に加え、今回の新たな結果はプルヴィクトのエビデンスを強化し、さらに早期の転移性前立腺がんの病期で転帰を改善する可能
性を示しています[1,4,6]。ノバルティスは年末までにこれらのデータを規制当局へ提出する予定です。

PSMAddition試験について

PSMAddition試験（NCT04720157）は、PSMA陽性mHSPC成人患者を対象に、プルヴィクトの有効性と安全性を、SoC（ARPI +
ADT）の併用
とSoC単独で比較する第III
相、非盲検、前向き、1対1の無作為化試験です[16]
。SoC単独群に無作為化された患者は、盲検化された独立審査委員会（BIRC）によって画像診断に基づく増悪が確認された時点で、治療担当医師の裁量により、プルヴィクトの投与を受けるクロスオーバーが許容されました[16]。主要評価項目は、PCWG3改変RECIST V1.1基準による画像診断に基づく病勢進行（BIR
Cによる評価）までの期間と定義
するrPFS、または死亡としました[16]
。重要な副次評価項目のOSは、理由を問わない死亡までの期間と定義しました[16]。

プルヴィクト（一般名：ルテチウム（^{177}Lu）ビピボチドテトラキセタン）について

プルヴィクトは、標的化合物（リガンド）と治療用放射性核種（放射性粒子、この場合はルテチウム-177）を組み合わせた放射性リガンド療法（RLT）の静脈内注射剤です[5,17]
。血中に投与されたプルヴィクト
は、膜貫通型タンパク質であるPSMA
を発現する前立腺がん細胞などの標的細胞
に結合します[5,17]
。細胞に結合すると、放射性同位元素からのエネルギー放出により標的細胞や近傍の細胞を損傷し、細胞の複製能力を阻害および／また
は細胞死を誘発します[17]。プルヴィクトは、PSMA陽性mCRPC
に対して承認された唯一のPSMA標的治療薬であり、PSMA陽性mHSPC
患者を対象に臨床効果を示す最初の標的RLTです[1]
。ノバルティスは、オリゴ転移性前立腺がん（PSMA-DC試験、NCT05939414
）を含め、疾患の早期段階でのプルヴィクトの試験を実施しています。

ノバルティスの放射性リガンド療法（RLT）について

ノバルティスは、進行がん患者に対するRLT
を通じて、がん治療のあり方を再構築しています。標的を絞った放射線の力を活用し、それを進行がんに適用することで、RLT
は体内のどこにあっても標的細胞に直接治療を届けるように設計されています[18,19]。

ノバルティスは、GEP-NET
（
胃腸
膵神経内
分泌腫瘍）や前立
腺がんに加え、乳がん、大腸がん、
肺がん、膵臓がんなどにもRLT
を応用するため、新たな放射性同位体、リガンド、併用療法の研究を進めています。

製造拠点は、米国ニュージャージー州ミルバーン、スペイン・サラゴサ、イタリア・イヴレア、インディアナ州インディアナポリスにあり、カリフォルニア州カールスバッド、さらに日本・篠山拠点も進行中です。

免責事項

本プレスリリースには、1995年米国私募証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of
1995
）の意味における将来予想に関する記述が含まれています。将来予想に関する記述は、一般的に「可能性がある」「できる」「するだろう」「かもしれない」「傾向」「潜在的に」「今後の」「進行」「進展」「調査
中」「投資中」「その先を見据える」な
どの言葉、またはプルヴィクト
に関する販売承認、新たな適応症やラベリング、あるいは将来の収益に関する明示的または暗示的な議論によって識別されます。

これらの記述に過度な信頼を置くべきではありません。これらの将来予想に関する記述は、将来の出来事に関する当社の現在の信念と期待に基づいており、重大な既知および未知のリスクや不確実性の影響を受けます。これらのリスクや不確実性のいずれかが現実のものとなった場合、または前提が誤っていた場合、実際の結果はこれらの将来予想に関する記述と大きく異なる可能性があります。プルヴィクト
がいかなる市場においても販売または追加の適応症やラベリングの承認を申請または取得できるという保証は
なく、また特定の時期
にそれが行われるという保証もありません。
さらに、プルヴィクトが将来的に商業的に成功するという保証もありません。

特に、プルヴィクト
に関する当社の期待は、研究開発に内在する不確実性（臨床試験の結果や既存データの追加分析を含む）、規制当局の対応や遅延、医療費抑制の世界的傾向（政府、保険者、一般市民による価格や償還に関する圧力や透明性要件を含む）、知的財産権の取得・維持能力、医師や患者の処方傾向、政治的・経済的・事業環境（パンデミック疾患の影響やその緩和努力を含む）、安全性・品質・データの完全性・製造上の問
題、情報セキュリティやプライバシー侵害、IT
システムの障害などの影響を受ける可能性があります。

これらのリスクや要因については、米国証券取引委員会に提出されているNovartis AGの最新のForm 20-Fにも記載されています。

ノバルティスは、本プレスリリースの日付時点での情報を提供しており、新たな情報、将来の出来

事、またはその他の理由により、本プレスリリースに含まれる将来予想に関する記述を更新する義務を負うものではありません。

ノバルティスについて

ノバルティスは、革新的医薬品の研究、開発、製造、販売を行うグローバル製薬企業です。ノバルティスは、患者さん、医療従事者、社会全体と共に病に向き合い、人びとがより充実した健やかな毎日を過ごせるため「医薬の未来を描く（Reimagining Medicine）」ことを追求しています。ノバルティスの医薬品は、世界中で約3億人の患者さんに届けられています。詳細はホームページをご覧ください。https://www.novartis.com
ノバルティスのソーシャルメディアもご覧ください。 Facebook LinkedIn X/Twitter Instagram

以上

参考文献

1. Novartis. Data on file.
2. Hussain M, Fizazi K, Shore ND, et al. Metastatic hormone-sensitive prostate cancer and combination treatment outcomes. JAMA Oncol. 2024;10(6):807-820.
3. Kulasegaran T, Oliveira N. Metastatic castration-resistant prostate cancer: advances in treatment and symptom management. Curr Treat Options Oncol. 2024;25(7):914-931.
4. Morris M, Castellano D, Herrmann K, et al. 177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naive patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. Lancet. 2024. doi:10.1016/S0140-6736(24)01653-2.
5. Sartor O, de Bono J, Chi KN, et al. Lutetium-177–PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021;385(12):1091-1103. doi:10.1056/NEJMoa2107322.
6. Pluvicto [prescribing information]. East Hanover, NJ: Novartis Pharmaceuticals Corporation; 2025.
7. Verry C, Vincendeau S, Massetti M, et al. Pattern of clinical progression until metastatic castration-resistant prostate cancer: an epidemiological study from the European Prostate Cancer Registry. Target Oncol. 2022;17(4):441-451.
8. Wenzel M, Siech C, Hoeh B, et al. Contemporary treatment patterns and oncological outcomes of metastatic hormone-sensitive prostate cancer and first- to sixth- line metastatic castration-resistant prostate cancer patients. Eur Urol Open Sci. 2024;66:46-54.
9. Freedland SJ, Davis M, Epstein AJ, Arondekar B, Ivanova JI. Real-world treatment patterns and overall survival among men with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) in the US Medicare population. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2024;27(2):327-333.
10. Holmstrom S, Naidoo S, Turnbull J, et al. Symptoms and impacts in metastatic castration-resistant prostate cancer: qualitative findings from patient and physician interviews. Patient. 2019;12(1):57-67.
11. Hope TA, Aggarwal R, Chee B, et al. Impact of 68Ga-PSMA-11 PET on management in patients with biochemically recurrent prostate cancer. J Nucl Med. 2017;58(12):1956-61.
12. Hupe MC, Philippi C, Roth D, et al. Expression of prostate-specific membrane antigen

(PSMA) on biopsies is an independent risk stratifier of prostate cancer patients at time of initial diagnosis. Front Oncol. 2018;8:623.
13. Bostwick DG, Pacelli A, Blute M, et al. Prostate specific membrane antigen expression in prostatic intraepithelial neoplasia and adenocarcinoma: a study of 184 cases. Cancer. 1998;82(11):2256-61.
14. Pomykala KL, Czernin J, Grogan TR, et al. Total-body 68Ga-PSMA-11 PET/CT for bone metastasis detection in prostate cancer patients: potential impact on bone scan guidelines. J Nucl Med. 2020;61(3):405-11.
15. Minner S, Wittmer C, Graefen M, et al. High level PSMA expression is associated with early PSA recurrence in surgically treated prostate cancer. Prostate. 2011;71(3):281-8.
16. Clinicaltrials.gov. NCT04720157. An International Prospective Open-label, Randomized, Phase III Study Comparing 177Lu-PSMA-617 in Combination With SoC, Versus SoC Alone, in Adult Male Patients With mHSPC (PSMAddition). Accessed October 2025. https://clinicaltrials.gov/study/NCT04720157.
17. University of Chicago Medicine. Lutetium-177 PSMA Therapy for Prostate Cancer (Pluvicto). Accessed October 2025. https://www.uchicagomedicine.org/cancer/types-treatments/prostate-cancer/treatment/lutetium-177-psma-therapy-for-prostate-cancer.
18. Jadvar H. Targeted Radionuclide Therapy: An Evolution Toward Precision Cancer Treatment [published correction appears in AJR Am J Roentgenol. 2017 Oct;209(4):949. doi:10.2214/AJR.17.18875]. AJR Am J Roentgenol. 2017;209(2):277-288. doi:10.2214/AJR.17.18264.
19. Jurcic JG, Wong JYC, Knoc SJ, et al. Targeted radionuclide therapy. In: Tepper JE, Foote RE, Michalski JM, eds. Gunderson & Tepper ’ s Clinical Radiation Oncology. 5th ed. Elsevier, Inc. 2021;71(3):209-249.

印刷するには以下の印刷ボタンをクリックし、次のページで右クリックの上、メニューの「印刷」を選択してください。
また、この文章は印刷ページにも表示されます。

Source URL: *https://www.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20251029*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20251029
- https://www.novartis.com/
- https://www.facebook.com/novartis/
- https://jp.linkedin.com/company/novartis?trk=public_profile_experience-item_profile-section-card_image-click
- https://twitter.com/Novartis
- https://www.instagram.com/accounts/login/?next=https%3A//www.instagram.com/novartis/%3Fnext%3D%252Fpmineiro%252F%26hl%3Dja
- https://clinicaltrials.gov/study/NCT04720157
- https://www.uchicagomedicine.org/cancer/types-treatments/prostate-cancer/treatment/lutetium-177-psma-therapy-for-prostate-cancer