

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIA • MEDIENMITTEILUNG

< 参考資料 >

1998年11月6日

**フルバスタチンによる高齢者の心血管イベント発症予防に関する
大規模試験がフランスなどでスタート**

11月3日、ノバルティス ファーマ社（スイス、バーゼル市）は、フルバスタチン（日本における商品名：ローコール）を用いた大規模臨床試験FAMEスタディ【Fluvastatin Assessment of Morbid・Mortality in the Elderly: 高齢者における（心血管イベントの）発症率および死亡率に対するフルバスタチンの評価】の実施について発表しました。

このFAMEスタディは、高齢者においてHMG-CoA還元酵素阻害薬が、心血管イベントの発症率および死亡率を低下させるか否かを検討する初めての大型試験です。

従来から、HMG-CoA還元酵素阻害薬は、4S、WOSCOPSといった大型試験によって、高コレステロール血症患者における心血管イベントの初発及び再発を抑制することが証明されています。

しかし、HMG-CoA還元酵素阻害薬を用いた大型試験の多くは、中年層を主な対象として行われており、高齢者は対象外か、あるいは対象の一部に含まれているに過ぎませんでした。このため、心血管イベントの増加が著しく、かつハイリスクグループである、高齢者のHMG-CoA還元酵素阻害薬による治療意義は、必ずしも確立されたものとは言えませんでした。

FAMEスタディの主任研究者であるパリ大学のエリック・ブリュッケア教授は、この試験の意義について、「FAMEスタディにより、最も急速に増加している高齢者の心血管イベントの発症のリスクを減少させるためには、何が重要なかが明らかにされることを期待している」と述べました。

なお、本試験の概要は次のとおりです。

- ・ 対象： 年齢70～85歳で、総コレステロール250mg/dl以上かつLDLコレステロール160mg/dl以上の男女5,400例
- ・ 投与量： フルバスタチン80mg/日（日本での承認用量：20～30mg/日、最高60mg/日、1日1回）、またはプラセボ
- ・ 試験内容： 上記薬剤により心血管イベント（心血管死、非致死性心筋梗塞、脳卒中）の発症を最大6年間観察する。
- ・ 参加施設： フランス、スペイン、イタリア、ベルギー、イスラエルの約70施設
- ・ 期間： 1998年11月にエントリー開始。2004年に終了予定

お問い合わせ先：ノバルティス ファーマ（株）広報グループ 喜多 / 若松
TEL:03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367