

1998年6月8日

報道関係者各位

ノバルティス ファーマ株式会社

フルバスタチンが冠動脈疾患を有する患者の心イベントを減少

5月30～6日3日にイタリア・フィレンツェで開催された第13回 DALM(Drugs Affecting Lipid Metabolism)において、HMG-CoA 還元酵素阻害薬フルバスタチンナトリウム(日本ではノバルティス ファーマ株式会社が申請中/田辺製薬株式会社と共同販売の予定)が、冠動脈疾患を有する患者の心イベントを有意に減少させるとの成績が発表されました。

これは、ドイツおよびチェコで実施された、プラセボ対照二重盲検比較試験 LiSA (Lescol in Severe Atherosclerosis) の試験結果として報告されたもので、フルバスタチン投与により、心イベント(心血管死、非致死性心筋梗塞、不安定狭心症の発現など)の発症が71%減少しました。この試験は、負荷心電図で冠動脈疾患が認められた高コレステロール血症患者365例を対象とし、フルバスタチン40～80mg/日(注:日本における申請用量は異なる)またはプラセボを投与して1年間観察したものです。また、この試験では、対象の87%以上が硝酸薬、カルシウム拮抗薬、遮断薬などの投与を受けていましたが、患者評価による本剤の認容性は高く、副作用発現率もプラセボと同等でした。この試験を行ったミュンヘン大学シュバント教授(Dr. P. Schwandt)は、「狭心症や高血圧など他の危険因子の治療のために複数の薬剤の投与を受けている高コレステロール血症患者においても、フルバスタチンはよい適応になることが示された」と述べました。

同学会では、フルバスタチンがコレステロール低下作用を介さない抗動脈硬化作用を示すことを示唆する発表もみられました。ひとつは、フルバスタチンがLDLの酸化を抑制するというもので、これは防衛医科大学校、琉球大学、神戸大学など日本の複数の研究施設から相次いで報告されました。またミラノ大学からは、平滑筋への作用に関して報告されました。これらからミラノ大学のコルシニ博士(Dr. A. Corsini)は「現在行われている臨床試験の途中結果は、フルバスタチンによる治療のベネフィットの少なくとも一部が抗動脈硬化作用によるという仮説を支持している」と述べました。さらに、コルシニ博士は「フルバスタチンが臨床的意味をもつ範囲でチトクローム P-450 3A4 による代謝を受けないことから、深刻な薬物相互作用を引き起こす可能性が少ないという安全性面での優位性を提示することができるであろう」と語りました。

お問い合わせ先:

ノバルティス ファーマ(株)
広報グループ・若松/喜多
TEL: 03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367