

1999年3月2日

報道関係各位

フルバスタチンに関する研究について、スイス・ノバルティス社が発表しました資料の日本語訳をご参考までにお届けいたします。

<参考資料>

フルバスタチンにより 血管形成術患者における 死亡率と心筋梗塞の発生率が 63%低下

1999年2月16日 スイス・バーゼル発 - フルバスタチン(日本における製品名: ローコール[®]) が、バルーン血管形成術を実施した患者において、その後の死亡率と心筋梗塞の発生率を63%低下したことがEuropean Heart Journal誌の1月号で報告されています。

フルバスタチンの血管造影を用いた再狭窄に対する研究 (FLARE study : FLuvastatin Angiographic REstenosis study) において、血管形成術成功後に、治療された動脈が再ブロックされる際に発生する再狭窄を、フルバスタチンがどの程度減少させるかが評価されました。この試験においては、他の同様なスタチンの治験と同様、フルバスタチンによる治療は、再狭窄を抑制せず、臨床のエンドポイント (死亡、心筋梗塞、冠動脈バイパス移植術または血管形成術再施行の必要性) の全発生率において差は認められませんでした。しかし、冠動脈バルーン血管形成術40週間後、フルバスタチン80mg¹⁾ (40mg 1日2回) を投与した患者では、死亡率と心筋梗塞の発生率が有意に低いことが認められました。

オランダ・ロッテルダムのエラスムス大学 (Erasmus) Interventional Cardiology 教授で、FLARE試験実施の委員長であるパトリック・セルイ教授 (Patrick W. Serruys) によると、「血管形成術を実施した患者は、しばしばその後の冠動脈イベントのリスクが増大します。FLARE研究の成績は、フルバスタチン療法がこれらの処置を実施する患者の転帰を改善するのに役だっている可能性があることを示しています。その所見に基づいて、血管形成術後患者における臨床的事象を軽減するフルバスタチンの効果を確認するために、大規模な臨床研究が施行されているところです。」

FLAREの研究では6カ国33施設で、1,054症例が対象となりました。患者は、バルーン血管形成術予定日の2週間前に、無作為にフルバスタチン80mg (40mg 1日2回) 投与群とプラセボ投与群に割り付けられ、さらに血管形成術成功後26±2週間まで投与が継続されました。再狭窄、つまり最小血管内腔径の減少は、術後26±2週間の追跡期間中、定量的冠動脈造影法を用いて測定されました。

フルバスタチン80mg (40mg 1日2回) を投与したグループでは、投与開始後2週時点で37%のLDLコレステロール低下、26週時点で33%の低下を生じ、それは治験期間中維持されました。ベースライン時点 (試験開始前) でフルバスタチン投与群とプラセボ投与群との間に、背景因子、血管造影的、または脂質パラメー

ターに有意差は認められませんでした。本研究の対象患者のLDLコレステロール試験前値は6mmol/L (232mg/dL) 未満でした。

FLARE成績が新規の治験を促す

FLAREの成績に基づき、ノバルティスはオランダのカーディアリシス社 (Cardialysis)の協力にもとづき、LESCOL²⁾ Intervention Prevention Study (LIPS: Lescol介入予防試験)を開始しました。LIPSは、有効なtranscatheter therapy (TCT)を実施した患者の転帰の改善に及ぼすスタチンの効果を探ることを目的とした最大の臨床治験です。LIPSは、本集団の対象患者における重症の心臓に関するイベント (心臓死、非致死性心筋梗塞、冠動脈バイパス移植またはTCT再施行を含む再介入)の減少に及ぼすフルバスタチンの効果を評価するものです。

この無作為化・二重盲検・プラセボ対照治験は、有効なTCT施行 [経皮経管冠動脈形成術 (PTCA)、アテローム切除術またはレーザー療法など]後に総コレステロール値が3.5~7mmol/L (135~270mg/dL)を示す患者1,676例を対象に、フルバスタチン80mg (40mg 1日2回)の効果をプラセボと比較して検討中です。LIPSは、1996年3月に開始され、ヨーロッパ、カナダおよびブラジルの67施設が参加し、2001年に完了する予定です。

LIPSの主要研究者でもあるセルイ教授は、「LIPSの所見は、FLAREの成績と併せて、血管形成手術を受ける世界中の多数の患者に対して、大変重要な意味をもつものと考えられます」と述べています。

世界では糖尿病、高血圧、冠動脈性心疾患および腎疾患等を合併する患者を含むいろいろな集団でフルバスタチンを用いた治験が100以上進行中または最近完了しています。さらに、心イベントに及ぼすフルバスタチンの効果については、腎移植患者および冠動脈性心疾患患者を対象とした2つの臨床研究で評価中です。ノバルティスはまた、高令者を対象とした大規模な一次予防試験 (FAME study³⁾)も実施中であり、これによってフルバスタチンによる心イベント減少が確認されることが期待されています。

以上

注)

- 1) **日本での用法・用量:**フルバスタチンとして、通常、成人には1日1回夕食後20mg~30mgを経口投与する。なお、投与は20mgより開始し、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合には1日60mgまで増量できる。
- 2) **LESCOL:**フルバスタチンは、アメリカ、スイス、イギリスなど世界80カ国で発売されています。なお、日本とドイツは「ローコール」、その他は「レスコール」の製品名で発売されています。
- 3) **FAME study:** The Fluvastatin Assessment of Morbid – Mortality in the Elderly
1998年11月より、フランス、スペインなどでエントリー開始。2004年終了予定。

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 URL = <http://www.novartis.co.jp>