

1999年5月20日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

## &lt; 参考資料 &gt;

**フルバスタチンが心血管イベントおよびそれに起因する死亡率を  
低下させることが明らかに (LiSA試験からの知見)**

- フルバスタチンにより71%のリスク低下 -

1999年5月14日、スイス・バーゼル発 - 心血管イベントリスクの上昇した高コレステロール血症患者において、フルバスタチン（製品名：ローコール<sup>®</sup> / 海外での製品名：Lescol<sup>®</sup>）の一年間投与により主要な心イベント（心臓死、非致死的心筋梗塞、不安定狭心症を含む）のリスクが71%低下しました。これはLescol In Severe Atherosclerosis (LiSA) 試験により明らかにされ、*Atherosclerosis*(144(1);263-270) 誌に報告されました。

LiSA試験では、症状を有する冠動脈性心疾患 (CHD) を持つ高コレステロール血症患者においてフルバスタチン投与により主要心イベントが有意に減少しました。プラセボ投与群におけるイベントは10例 (5.6%、n=178) であったのに対しフルバスタチン投与群では3例 (1.6%、n=187) でした (P<0.05)。

「本試験から、高リスク患者に早期より治療を開始することにより心イベントを抑制し、患者を死亡から守ることが可能であることが明らかにされました」と、ミュンヘン大学 (ドイツ) の医師、ペーター・シュワント氏 (Dr. Peter Schwandt, Medical Clinic II, Grosshadern Clinic) により説明されました。「本試験に参加したのは診療で見かける典型的なCHDの症状を訴える患者です。ここでは女性の割合が比較的高く、この結果は別の意味でも特に興味深いものといえます。」

LiSA試験はフルバスタチンによる脂質低下療法が主要心イベントに及ぼす影響を一次エンドポイントとして調査した初めてのものですが、他のフルバスタチン投与試験でも心イベントの低下傾向は認められています。例えば、FLuvastatin Angiographic REstenosis (FLARE) trialでは冠動脈血管再生術成功例に引き続いてフルバスタチンを投与し、死亡率および心筋梗塞発症率の有意な低下 (63%) が認められています。フルバスタチンによる治療が動脈硬化の進展を抑制することを明らかにしたLipoprotein and Coronary Atherosclerosis Study (LCAS) 試験ではイベント低下傾向を認めています。

LiSA試験ではイベントの他にも狭心症発症頻度、抗狭心症薬の使用、運動負荷試験、および内膜/中膜厚比 (IMT) に対するフルバスタチンの影響を検討しています。フルバスタチン投与群ではこれらの二次エンドポイントに対して改善傾向が認められましたが、統計的有意には至りませんでした。中でも、フルバスタチン投

与群における狭心症発症頻度の低下傾向は興味深く、フルバスタチン投与群では47%の減少、プラセボ群では30%の減少が認められました。

フルバスタチンを他剤と併用した場合の安全性および耐容性もまた本試験において確認されています。フルバスタチン投与患者の87%以上では併用薬を使用しており、これらはニトレート、カルシウムチャンネル拮抗薬、 $\beta$ -遮断薬、ACE阻害薬およびアスピリンを含みます。フルバスタチン投与群における副作用の発現頻度はプラセボ投与群と同等でした。フルバスタチン投与患者の90%以上は「良好」若しくは「非常に良好」な耐容性を示しました。

お問い合わせ先：

ノバルティス ファーマ株式会社  
広報グループ・喜多 英人  
TEL: 03-3797-8027  
FAX: 03-3797-4367