

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

< 参考資料 >

1999 年 12 月 24 日

報道関係各位

フルバスタチンに関する内容について、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します。

ノバルティス ファーマ株式会社

[リリース日本語訳]

ノバルティス ファーマは、すべての脂質パラメータ¹⁾をより効果的に管理する製剤として、フルバスタチンの新剤型²⁾をアメリカ FDA に申請

1999 年 12 月 15 日、スイス バーゼル発 - ノバルティス ファーマ社はフルバスタチン徐放錠 80mg がコレステロール治療において、すべての脂質パラメータを効果的に管理しうる製剤として、アメリカ FDA にフルバスタチンの新剤型を申請しました。また、同時に EU の行政当局に対しても申請を行っています。

「1 日 1 回投与の錠剤であるフルバスタチン徐放錠 80mg³⁾により HDL コレステロールを含めた広い範囲の脂質パラメータの効果的な管理が可能であることが、Phase III 臨床試験から明らかにされました」ノバルティス ファーマ社最高経営責任者のジェリー・カラベラスは言います。「冠動脈疾患患者の 70%は低 HDL コレステロールであり、脂質代謝異常患者においてフルバスタチン徐放錠 80mg により HDL コレステロール(“善玉”コレステロール)を 16%上昇させたことは重要な意味を持ちます」

すべての脂質パラメータに対する効果的な治療とは、原発性高コレステロール血症患者および複合型高脂血症患者における総コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセライド、アポ B⁴⁾の低下、および HDL コレステロールの上昇を含みます。

このフルバスタチン徐放錠 80mg を用いた Phase III 臨床試験では、LDL コレステロール低下率は 35%、トリグリセライド低下率は 19%、アポ B 低下率は 27% であり(いずれも中央値)、今回の申請はこれらに基づいたものです。原発性複合型高脂血症(IIb 型)患者においては、フルバスタチン徐放錠 80mg によりトリグリセライドは 25%低下しました。さらに、複合型高脂血症と低 HDL 血症(ここでは HDL コレステロール > 35mg/dL)を合併した患者においては、HDL コレステロールは平均 16%の上昇を認めました。フルバスタチン徐放錠 80mg はレスコー¹⁾ 40mg より有効であり安全性は同等であることが、今回のデータにより確認されました。フルバスタチンとフルバスタチン徐放錠 80mg の耐容性はいずれも良好でした。

アメリカにおいては、さらにフルバスタチン徐放錠 80mg に関する 3 試験が行われています。そのうちの一つは LDL コレステロール低下に関するものであり、フルバスタチン徐放錠 80mg とアトルバスタチン 10mg、シンバスタチン 40mg、およびプラバスタチン 40mg を比較しています。他の二試験は高コレステロール血症または複合型高脂血症を有する冠動脈疾患患者においてフルバスタチン徐放錠 80mg および 40mg 投与による脂質の変動を評価するものです。これら 3 試験の結果はすべて 2000 年に明らかにされます。

フルバスタチンはすでに 90 を超える国と地域において高コレステロール血症の治療目的で上市されており、25,000 例以上の患者において投与されています。このフルバスタチンの新しい徐放錠は、患者のすべての脂質パラメータを管理するうえでより効果的であると思われます。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。アグリビジネスを含むノバルティス グループ全体の 1998 年度の売り上げは 317 億スイフラン(約 2 兆 8600 億円)、研究開発への投資は年間 37 億スイフランを越えました。スイスのバーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約 8 万 2000 人の社員を擁し、世界 140 カ国以上で事業を行っています。ノバルティスは、農薬セクターと種子セクターを独立分離させ、2000 年の下半期にはアストラゼネカの農薬部門と合併させる予定であると発表しました。

1) 脂質パラメータ：

総コレステロール、トリグリセライド、HDL コレステロール、LDL コレステロール、アポリポ蛋白

2) フルバスタチンの新剤型：

フルバスタチンナトリウムの徐放錠で、1 錠中に 80mg 含有。アメリカでは LESCO L® XL80mg の製品名で発売予定(日本では未発売)

フルバスタチン(カプセル)は、世界 90 カ国以上で発売されており、日本とドイツでは「ローコール®」、その他の国では「レスコール®」の製品名で発売されています。

3) 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、重症の場合は 1 日 60mg まで増量できる。

4) アポ B：

アポ B の増加を招くような高脂血症においては、動脈硬化が促進されると考えられるため、動脈硬化の予知因子として意味がある。

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