

2000年5月11日

報道関係各位

バルサルタンに関する大規模臨床試験について、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

第一報 - バルサルタンのランドマーク、Val-HeFT 試験は最終段階を迎え、11月にノバルティスがAHAにて発表予定**- うっ血性心不全治療に対して有望 -**

2000年5月3日、パリ発 - パリで開かれた研究者会議の席上、1300名の聴衆を前に、ランドマークともいふべき Valsartan Heart Failure Trial (Val-HeFT) は試験およびその解析の完了が間近であり、今年の11月にニューオーリンズで開かれるアメリカ心臓学会 (American Heart Association: AHA) で結果が発表されることが報告されました。

「現在推奨されている治療法は心不全患者の寿命が延長させるものの、死亡率は依然として高く、また患者のクオリティ・オブ・ライフ (QOL) は大きく制限されたままでした」と Val-HeFT の主席研究者でもあるミネソタ医科大学心血管部門のコーン教授が述べました。

アンジオテンシン をより完全に阻害することにより、生存率に影響

Val-HeFT は選択的アンジオテンシン 受容体ブロッカー『バルサルタン』(海外での製品名: ディオバン®) を ACE 阻害薬を含めた標準的な治療法に併用することにより、心不全患者の生存率およびクオリティ・オブ・ライフを向上させるという仮説を検証するための試験です。バルサルタンと ACE 阻害薬の併用により、AT₁ 受容体 (アンジオテンシン 受容体タイプ 1) におけるアンジオテンシン II の作用はより完全に遮断されると考えられます。これにより心血管に及ぼす悪影響を予防し、一方で AT₂ 受容体 (アンジオテンシン 受容体タイプ 2) は阻害されずに好影響は保持され则认为られています。

コーン教授はさらに続けました。「Val-HeFT 試験は実際的な新しい情報を提供すると考えられます。これは試験対象患者群は、心不全に苦しんでいる患者像をよく代表していると考えられるからです。加えてこの試験は広い範囲の臨床エンドポイントを評価しています。例えば運動耐性、心構造、リズム障害、血中ホルモン濃度およびクオリティ・オブ・ライフ (ミネソタ大学心不全質問表を用いて評価) などです」

研究者会議で、高血圧にとどまらない選択的 ARB (Angiotensin Receptor Blocker) の治療効果を評価

58ヶ国からの心臓専門医を含む医師による研究者会議が行われました。この会議は高血圧、心不全、心筋梗塞後におけるレニン-アンジオテンシン系の役割について明らかにされた最新情報をもとに、プライマリーケアを行う医師にとって最適な管理であり心血

管疾患患者のクオリティ・オブ・ライフを向上させる治療の選択肢を探ることを目的に開催されました。

バルサルタンは高血圧に対して有効であることがすでに明らかにされていますが、AT₁ 受容体を選択性の高いバルサルタンによるアンジオテンシン 受容体遮断作用は、高血圧の改善だけにとどまらない臨床的有用性を示すことが今回のパリ会議では明らかにされました。バルサルタンはまた、左室肥大や微量アルブミン尿症などの心・腎のパラメータを改善し、臓器保護作用を有することが強く示唆されています。Val-HeFT において検証されつつある新しい治療戦略が、心不全治療における重要な進歩をもたらすことが期待されています。

治療法の改善を求めている患者

心不全は、高血圧症や左室肥大などの心血管疾患に起因する複雑な症候群です。その発症頻度は増加しつつあり、アメリカでは 500 万人が心不全に罹患しており、さらに毎年 40 万人が新たにこれを発症しています。患者はたいてい入院を繰り返すため、医療費は増大し、患者自身の生活の質は低下します。新しい治療戦略が明らかにされることによる疾患管理の改善をほとんどの医師が喜んで受け入れるであろうことは間違いありません。

今回のパリ会議の議長であったウプサラ大学老年医学のハンソン教授（スウェーデン）「うっ血性心不全の患者さんは、余命の延長や生活の質の向上という希望さえも失っています」と話しました。またもう一人の議長のミシガン大学心臓部門のピット教授（アメリカ）は次ぎのように付け加えました。「Val-HeFT は重要な試験であると認識しなければなりません。全ての医療関係者は Val-HeFT が好結果であることを望んでいるに違いないと私は思います」

ノバルティス社は、ARB の効果を検証するために広く合併症を有する患者に対し、現段階では最も大規模な臨床試験を行っています。複数国で行われている疾患の罹患率・死亡率を検討した、バルサルタンの主要な 3 つの試験には、合計 35,000 人以上が参加しています。これらの試験は、高リスクの高血圧患者（VALUE）、うっ血性心不全患者（Val-HeFT）、および急性心不全患者（VALIANT）を対象としています。また、正常血圧または高血圧の成人の II 型糖尿病患者に対する臨床試験も行われています（ABCD-2V）。

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 1999 年度の売り上げは 325 億スイスフラン（約 2 兆 4600 億円）、研究開発への投資は年間 42 億スイスフランを越えました。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約 8 万 2400 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、2000 年の下半期には、農薬セクターと種子セクターを独立分離させ、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。

以上

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