

2000年9月4日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、免疫抑制剤「シムレクト」に関する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

## ノバルティスの免疫抑制剤「シムレクト」 小児の移植患者に希望の光となる

2000年8月24日 イタリア、ベニス発 - 国際小児移植学会（IPTA）で発表された多施設臨床試験によると、ノバルティスの免疫抑制剤シムレクト®（バシリキシマブ）を他の標準的な免疫抑制剤と併用したとき、腎移植を受けた小児患者に対して優れた免疫抑制効果を発揮することが確認されました。

この試験は、シムレクト®の安全性を確認する目的で行われました。フランス、ドイツ、イギリス、カナダおよびアメリカの41人の小児患者（1才～16才）を対象に、術後1年間の観察を行いました。シムレクト®による治療は極めて効果的で、6ヶ月以内の急性拒絶例はわずか6例（15%）で、12ヶ月以内でも9例（22%）でした。拒絶反応はいずれも軽度もしくは中程度で、良好にコントロールされました。シムレクト®による治療を受けなかった小児における拒絶反応の発生頻度とタイプは、これまでの試験と同程度でした。世界で腎移植を受ける小児患者の数は、毎年約1万人に達すると推定されています。

ハノーバー医科大学（ドイツ）小児透析部門のギセラ・オフナー教授は、次のようにコメントしています。「小児を治療する時、問題に直面するたびに、新しい効果的な治療薬がないか、治療薬の効果的なコンビネーションはないかと、私たちはいつも駆り立てられます。今回の試験で成人での試験結果が小児でも確認されたと同時に、シムレクト®とネオーラル®（シクロスポリン製剤）の併用療法により、小児においても急性拒絶反応を十分に抑制できることがわかったわけです」

最近、ヨーロッパ医薬品評価機関（EMA）の科学部門であるCPMP（特許薬効製品委員会）が、小児における腎移植時の急性拒絶反応を抑制する目的で、シムレクト®の適用拡大承認を推奨しました。ヨーロッパでは、数ヶ月のうちに承認されるものと思われます。

クロード・ベルナード大学エドワード・ヘリオット病院（フランス）小児科のピエール・コチャット教授は、次のように述べています。「シムレクト®との併用療

法は、小児患者に対して成人の場合と同レベルの治療上の利益をもたらすということを示すことができました。小児でそのような安全性が確立されたことにより、私たちが抱えるすべての移植患者が、シムレクト®の有効性と簡便な服用の恩恵を最大限に享受することができます」

シムレクト®は、ヒトのインターロイキン2受容体（CD25）と極めて強く結びつくモノクローナル抗体です。シムレクト®は、世界中の成人腎移植患者に2年以上にわたって安全かつ有効に処方されており、現在、ネオーラル®およびコルチコステロイドを含む免疫抑制剤療法の一部として使用される場合に、腎移植患者の急性拒絶反応の抑制に適用が認められています。今回の試験は、小児を対象としてシムレクト®とネオーラル®を用いて行われる最初のケースとなります。

ネオーラル®は、世界の移植においてゴールド・スタンダードとなる治療薬です。また、腎臓、肝臓、心臓の成人移植患者に対する拒絶抑制に適用が認められています。しかし、シクロスポリンやその他のいかなる含有成分に対しても過敏症の患者には禁忌となっています。したがって、適応疾患について全身性の免疫抑制治療の管理を経験している医師が、シムレクト®やネオーラル®を処方することが望ましいと思われま

< 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 岡田 祥宏	
TEL: 03-3797-8027	/ FAX:
03-3797-4367	