

2000年9月11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「ネオーラル」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「ネオーラル®」 新しい血中濃度モニタリングで移植臓器の拒絶反応が有意に減少 (第18回国際移植学会での発表)

2000年8月28日 イタリア、ローマ発 - ノバルティスは、ネオーラル®（シクロスポリン）の血中濃度モニタリングを変更することで、肝臓、腎臓などの移植患者における急性拒絶反応の発現率を有意に減少させたとする臨床試験データを発表しました。実施された2つの臨床試験では、従来のようにトラフ値（ $C_0$ ；服薬前の最低血中濃度）を測定するよりも、ネオーラル®投与後2時間の時点での血中濃度（ $C_2$ ）を測定した方が、副作用が現われることなく肝臓および腎臓移植患者の予後が改善されました。ネオーラル®は最も広く使われている免疫抑制剤であり、この知見は、世界中の移植患者およびその家族、主治医などに大きく貢献できるものと思われまます。

当試験に係わったギャリー・レビー医師（トロント大学教授）は次のように語っています。「私たちは現行の治療において効果を最大化する新しい方法を捜し求めていたのですが、 $C_2$ 測定という新しい方法によって、今までの免疫抑制療法に関する知見をさらに深めることができました。私たちは、肝移植患者においてネオーラル®投与後2時間目の血中濃度をもとに用量を調節することで、拒絶反応の発現率が従来の方法に比べて著しく減少することを報告いたしました」

この試験は、ネオーラル®をベースとした免疫抑制療法において、ネオーラル®投与後2時間目の血中濃度（ $C_2$ ）と服薬前の最低血中濃度（ $C_0$ ）の有用性を比較したプロスペクティブ・オープン試験（3ヶ月間）で、イギリス、イタリア、カナダ、ブラジルの29施設307例の肝移植患者を対象に行われました。 $C_0$ 測定グループにおいて急性拒絶反応の発現率が32%だったのに対し $C_2$ 測定グループでは24%で、 $C_0$ 測定グループに比べ急性拒絶反応の発現率が25%も減少しました。安全性においては両グループとも同程度でした。

もう1つの試験は、ハンガリー、イタリア、アルゼンチン、カナダの23施設で実施されました。204例の腎移植患者を対象に、血中濃度曲線下面積（AUC）測定と

トラフ値測定を比較した試験で、トラフ値測定グループでは中程度および重度の急性拒絶反応発現率が41%でしたが、AUC測定グループでは27%であり、トラフ値測定グループに比べAUC測定グループでは、急性拒絶反応の発現率が34%も減少しました。

セント・ジェームズ病院（イギリス）のスティーブ・ポラード医師は、次のようにコメントしています。「多くの臨床医がこの新しい血中濃度モニタリングを習得するにつれて、急性拒絶反応発現率のドラマチックな減少が見られるようになるでしょう」

ネオール® は、移植患者にとって欠くことのできない免疫抑制剤であり、豊富なデータに裏付けられているように、新規および維持期の患者において優れた予後を実現します。

ネオール® は、世界中で10万人以上の移植患者に処方されており、成人および小児における腎臓、肝臓、心臓移植の拒絶抑制に適応が認められています。しかし、シクロスポリンあるいは製剤中の含有成分に対して過敏症の患者には禁忌となっています。したがって、適応疾患について免疫抑制療法を経験している医師が、ネオール® を処方することが望ましいと思われます。

< 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 渡辺 邦男  
TEL: 03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367