

2000年11月17日

報道関係各位

バルサルタンに関する大規模臨床試験の結果について、ノバルティス（スイス）が発表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

ディオバン（バルサルタン）は、そのランドマークともいべき大規模臨床試験において、総死亡を含む心血管イベントを著しく低下させることを証明しました。

バルティスは来年早々にも、ディオバンを心不全治療薬として承認申請予定

2000年11月15日、バーゼル発 - 心不全に関する最大規模の臨床試験から得られた新しいデータに基づき、ノバルティスは、選択的アンジオテンシン II 受容体ブロッカー (ARB)ディオバン（一般名：バルサルタン）の心不全への適応について世界的に承認を得ようと試みています。本日、アメリカ心臓学会（American Heart Association: AHA）で発表された **Valsartan Heart Failure Trial (Val-HeFT)**の新しいデータは、ディオバンが、通常の治療を受けている心不全の患者における総死亡を含む心血管イベントを有意に低下させることを示しました。アンジオテンシン II 受容体ブロッカー (ARB) として、心不全患者に対するこのようなベネフィットが大規模臨床試験で証明されたのはディオバンが初めてです。この結果は、患者の心不全による入院治療の件数を減少させたことが大きく寄与しています。加えて、この試験はディオバンが、心不全患者のクオリティ・オブ・ライフを著しく向上させることを示しました。

「この試験は、心不全患者の治療を行っている医師に対し、重要な治療上の選択肢をもたらすという意味で、今までの私たちの努力がもたらした結果と言えましょう。ノバルティスは来年早々、この新しいデータをもとに世界各国の当局に対し、承認申請を行う予定です」とノバルティスファーマ社の最高経営責任者トーマス・エベリングは述べました。さらに「この Val-HeFT 試験は、ディオバンのベネフィットを示すことに加えて、この疾患の治療と管理について、さらに必要とされる新しい情報を提供するための研究に、ノバルティスが継続的にコミットすることを証明するものです」と続けました。

Val-HeFT は 16 カ国において 300 の施設で 5,010 人の ACE 阻害薬、ブロッカー、利尿剤、ジゴキシンなどの通常の治療を受けている心不全患者に対して、無作為にディオバンないしプラセボを投与して二重盲検法により比較した臨床試験です。その結果、ディオバンは、アンジオテンシン 受容体タイプ 1 (AT₁ 受容体) において、アンジオテンシン II の作用を高い選択性により阻害することにより、心不全患者に対してポジティブで臓器保護的な効果があることが実証されました。これらディオバンのポジティブな効果は、これまでの心不全治療法によって立証された効果を、さらに増大させるものです。

本試験においてディオバンは、総死亡を含む心血管イベントを 13.3% ($p=0.009$)という有意差をもって低下させました。実際、ディオバンは、心不全に対する入院を 27.5% ($p<0.001$)減らし、加えて、患者のクオリティ・オブ・ライフを著しく向上させました ($p=0.005$)⁽¹⁾。ディオバンはまた心不全の進行を遅らせます。すなわち、この疾患の重症度の分類として世界的に使われている NYHA (New York Heart Association) 機能分類の数値で、統計上有意($p=0.001$)に改善したことにより証明されました。

Val-HeFT の主席研究者であるミネソタ医科大学心血管部門の Jコーン教授は、「心不全は治療が最も困難な心血管疾患の一つであり、入院に至る主な原因にもなっています。Val-HeFT はこの悲惨な疾患の新しい治療法として新たな選択肢を提供してくれました」と述べています。

心筋の進行性弱体化によって起こる心不全は、世界でもっとも急速に増加している心血管疾患で、先進国では流行病ともいえる段階に達しています。世界の心不全患者⁽²⁾は 2000 万人で 65 歳以上の入院患者では最も多い疾患となっています⁽³⁾。心不全の大きな原因は高血圧で、心不全患者の 75%はそれ以前から高血圧症を患っています。

ディオバンはノバルティスのもっとも重要な降圧剤ですが、高血圧の治療薬としては、すでにその効果が証明され、高血圧の第一次選択薬として WHO (世界保健機構) が推薦する ARB (アンジオテンシン 受容体ブロッカー) です。現在、世界で 300 万人の患者が高血圧治療にディオバンを服用しています。80 カ国以上で承認されているディオバンは、米国を含むいくつかの国では、降圧剤としてもっとも急速に伸びている処方薬で、2000 年 1~9 月で 8 億 5000 万スイスフラン(約 550 億円)の売り上げを達成しました。

ノバルティスは、ディオバンのさらなるベネフィットの可能性を検討するため、国際的な大規模臨床試験を 2 つ実施しています。ひとつは心筋梗塞後の患者を対象とする VALIANT、もうひとつは、ハイリスク高血圧患者を対象とする VALUE です。また、正常または高血圧の成人の 2 型糖尿病患者に対する (ABCD-2V) 臨床試験でもディオバンが一次選択薬として使用されています。

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。ノバルティス グループ全体の 1999 年度の売り上げは 252 億スイスフラン(約 2 兆円)、研究開発には 36 億スイスフラン(2,700 億円)以上を投資しています。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約 6 万 6000 人の社員を擁し、世界 140 カ国以上で事業を行っています。

(注1) クオリティ・オブ・ライフ水準により測定 (ミネソタ：心不全患者質問表)

(注2) 新たに心疾患があると医者に報告されたケース (ロイター：1999 年 7 月 19 日)

(注3) 米国心臓・肺・血管研究所。NIH データファクトシート (米国のうつ血性心不全：新しい流行病) (ベセスダ MD：1996 年 9 月)

(注4) アメリカ心臓学会、心臓病、脳卒中統計アップデート 2000

ノバルティス関連情報サイト：www.novartis.com

ディオバンおよび高血圧症に関する情報サイト：www.hypertensionandhealth.com

Val-HeFT 結果速報サイト：www.val-heft.co.jp (パスワード：diovant)

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