

2001 年 5 月 9 日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、ディオバン（バルサルタン）の心不全への適応の承認申請に関するリリース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、世界的にディオバン®を心不全治療薬として承認申請

4 月 30 日・バーゼル発 - ノバルティス ファーマ社（スイス）は新たにディオバン®（バルサルタン）の心不全治療への適応の承認申請を行いました。米国では FDA（食品医薬品局）、また、ヨーロッパをはじめ世界中の主要医療当局で申請が行われました。ディオバンは米国において心不全への適応を申請する最初のアンジオテンシン 受容体ブロッカー（ARB）であり、高血圧以外の適応について検討される唯一の ARB です。

ディオバンの心不全への承認申請は、Valsartan Heart Failure Trial (Val-HeFT) のポジティブな結果に基づいて決定されました。Val-HeFT は、16 カ国 300 施設で 5010 例の心不全患者を対象に行った画期的な試験であり、通常の治療を受けている心不全患者において、ディオバン投与群ではプラセボ投与群に比して 13.2% ($p=0.009$) もの総死亡を含む心血管イベント*の減少を示しました。もう 1 つ主な結果として、ディオバンはプラセボよりも、心不全による入院を 27.5% ($p=0.00001$) 有意に減らしました。本試験により、ディオバンはまた、NYHA (New York Heart Association) 機能分類の数値 ($p<0.001$) および駆出率 ($p=0.001$)、心不全の徴候および症状 ($p<0.05$) をそれぞれ有意に改善させ、また、通常の治療を受けている心不全患者のクオリティオブライフ ($p=0.005$) を有意に向上させることが示されました。Val-HeFT における総死因の死亡率は、ディオバン投与群とプラセボ投与群と同様でした。

ノバルティス ファーマ社の最高経営責任者であるトーマス・エベリングは、「ディオバンの心不全への適応申請はノバルティスにとって重大な出来事であり、ディオバンのもつ心保護作用の可能性をさらに強く示すものです」とし、「これによって、特に心不全の患者さんの症状を軽減し、入院の必要性を減らして患者さんのクオリティオブライフの向上を目指すという私たちの努力が実を結びます」と述べました。

心不全は、心筋の働きが徐々に弱くなっていく疾患であり、先進国をはじめ世界中でもっとも急速に増加している心血管疾患です。世界の心不全患者は 2,000 万人で、65 歳以上の入院患者では、もっとも多い疾患となっています。高血圧は心不全の一般的な危険因子で、心不全患者の 75% が心不全に進展する前に高血圧症となっています。

ディオバンは、アンジオテンシン 受容体タイプ 1 に高い選択性を持ち、すでに高血圧症治療薬として高い実績があり、高血圧の第一選択薬として認められています。また、ARB のなかで唯一大規模臨床試験において心不全における有効性が示された薬剤です。世界中でおよそ 300 万人の高血圧患者がディオバンを服用しています。ディオバンは 80 カ国以上で承認され、アメリカを含むいくつかの市場で降圧薬として最も急成長を遂げている薬とされています。2000 年には、12 億スイスフランの売り上げを達成しました。

ノバルティスは現在、35,000人の患者を対象に、ARBとして最大規模の臨床試験を実施しています。Val-HeFTに加えて、3つの国際的な大規模臨床試験、すなわちVALIANT（急性心筋梗塞後患者）、VALUE（ハイリスク高血圧患者）、ABCD-2V（正常血圧または高血圧の成人の2型糖尿病患者）により、さまざまな心血管疾患患者の生存期間を延長し、クオリティオブライフを向上させるため、ディオバンの有望性が検討されています。

*総死亡を含む心血管イベントは、死亡、蘇生術をともなう突然死、心不全による入院、入院なしの4時間以上の静注による血管拡張薬投与などを含む最初の心血管イベントまでの時間として定義した。

高血圧症およびディオバンに関する情報サイト：<http://www.hypertensionandhealth.com>

References

- ¹ Data presented at the 73rd Scientific Sessions of the American Heart Association, New Orleans, 12-15 November, 2000.
- ² Doctors told of new heart failure treatment.” Reuters (July 19, 1999).
- ³ National Heart, Lung, and Blood Institute. National Institutes of Health Data Fact Sheet Congestive Heart failure in the United States: A New Epidemic. Bethesda, MD. September 1996.
- ⁴ American Heart Association. Heart and Stroke Statistical Update 2000.

なお、上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご確認ください。なお、詳細につきましては、ノバルティス社が米国証券取引委員会に届けております Form 20-Fをご参照ください。

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の継続する事業の2000年度の売り上げは291億スイフラン（約1兆8,600億円）、研究開発には約40億スイフラン（2,600億円）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67,600人の社員を擁し、世界140カ国以上で事業を行っています。詳細は、<http://www.novartis.com> をご覧ください。

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・松本真理 / 喜多 英人 TEL: 03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367
