

2000年5月17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[®]」の臨床試験に関する資料の日本語訳を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

ネオ ラル[®]

- 腎移植患者の慢性期の移植臓器不全予防に極めて効果的 - 4年間にわたる米国の30,000人腎移植患者データ調査分析

バーゼル発、2001年5月15日 新しい移植治療法の長期的効果を評価する最大規模の調査の結果、ネオーラル[®]（シクロスポリン マイクロエマルジョン製剤 ノバルティス）が腎移植患者の免疫抑制剤として極めて有効であることが示され、その基本的な免疫抑制剤としての役割が確認されました。4年間にわたり、30,000人におよぶ患者のデータを分析したこの調査では、ネオーラルが腎移植患者の慢性期移植腎不全を予防することも確認されました。これらの調査結果は、昨日、アメリカ移植学会（AST）とアメリカ移植外科学会（ASTS）の合同学会である「トランスプラント2001」会議で発表されたものです。

ミシガン大学内科の準教授で、この調査を行ったブルース・カプラン博士は次のように語りました。「免疫抑制療法を含む移植臓器の生着率に関するこれまでの調査は、小規模であったり、短期間での調査結果であったりと、極めて限定されていました。しかし、今回の大勢の患者を対象とした調査では、移植臓器の長期生着におけるカルシニューリン・インヒビターの重要な役割が改めて確認されました。アメリカの移植者のほとんどは移植臓器の生着率向上のためにカルシニューリン・インヒビターに依存しているため、この結果は大変重要な意味をもっています」。さらに、ネオーラルがサンディミュン[®]に比べ有意に優れていることが示されているので、シクロスポリン療法では、どの製剤を処方するかがいかに重要であるかが強調されています。

同じく内科のヒュイック ウルフ・マイヤー クリッシュ博士は共同研究者です。この調査では、米国腎臓データシステム（USRDS）から収集した約30,000人の腎移植者のデータを使って、慢性期の移植臓器不全（CAF）のために移植臓器を失ったケースにおけるサンディミュン、ネオーラルもしくはタクロリムス使用との関係を分析しました。その結果、ネオーラル使用患者のCAF発生率は、サンディミュン使用に比べ有意に低いことが示されました（RR = 0.60, CI 0.53-0.67）。

ネオーラルによる移植臓器の生着率向上は、薬物動態の改善を反映しているとも考えられますが、この点は現在引き続き研究されています。また、ネオーラルのさらなる利点について、いくつかの研究結果が同じ学会で発表されています。すなわち、C₂モニタリングで管理されているネオーラル服用患者では、極めて高い有効性を示すことが報告されています。この方法はネオーラル投与量を従来のトラフ値（C₀：服用前の最低血中濃度）による

用量調節から、服用2時間後の血中濃度（ C_2 ）で用量調節するものです。この優れたモニタリング方法は、急性拒絶反応予防の観点から、腎臓および肝臓移植患者におけるネオールの効果をより向上させると共に、拒絶反応が起きた場合の重篤度を軽減し、腎毒症の発生率を減少させることが新たに示されました。

USRDS (The United States Renal Data System) は連邦データシステムで、米国における最終段階の腎臓病 (ESRD) 患者の情報を収集し、分析し、伝達するものです。USRDSは全米糖尿病・消化器・腎臓疾患研究所 (NIDDK) とヘルスケア財政管理機構 (HCFA) の資金で運営されています。このデータベースは、現在、世界各国のESRDの疫学的、臨床的評価の基礎データとして使用されています。

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。したがって、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了解ください。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全体の2000年度の売り上げは291億スイフラン(約1兆8,600億円)、純利益は65億スイフラン(約4,160億円)で、研究開発に約40億スイフラン(約2,550億円)を投資しました。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約6万6,000人の社員を擁し、140ヵ国以上で事業を行っています。[ホームページ : <http://www.novartis.com>]

<p><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 / 岡田祥弘 TEL: 03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367</p>
--