

2001年5月23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）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

**MARVAL 試験の結果、ディオバン<sup>®</sup>（バルサルタン）が 2 型糖尿病における微量アルブミン尿の減少および正常化にアムロジピンよりも著しく有効であると判明**

2001年5月17日、カリフォルニア州・サンフランシスコ発 - 新たな研究により、AT<sub>1</sub>受容体（アンジオテンシン受容体タイプ1）にきわめて選択性が高いアンジオテンシン受容体ブロッカー（ARB）ディオバン<sup>®</sup>（一般名：バルサルタン）は、2型糖尿病における微量アルブミン尿の減少および正常化に、カルシウム拮抗薬（CCB）アムロジピンよりも著しく有効であることが示されました。微量アルブミン尿は、2型糖尿病患者における腎不全および心疾患の有力な予測因子です<sup>1)</sup>。両治療薬群においては降圧作用は同等でありながら、このようにディオバンの有用性が示されました。

バルサルタンによる微量アルブミン尿の減少（MARVAL: MicroAlbuminuria with Valsartan）の試験結果は本日、サンフランシスコで開催された第16回米国高血圧学会年次学術集会（16<sup>th</sup> Annual Scientific Session of the American Society of Hypertension: ASH）にて発表され、降圧効果以外の保護的な効果がさらに明らかになりました。

MARVAL試験の治験責任医師であり心臓病専門指導医でもあるニーゲルM. ウィールドン医師（英国、南ヨークシャー心胸部疾患センター）は、「MARVAL試験では、アムロジピンとは違って、バルサルタンのもつ降圧作用以外の作用により、微量アルブミン尿を著しく減少させることが示されたのです。この結果により、バルサルタンは微量アルブミン尿の上昇を直接抑えたり遅くするので、腎疾患に対してさらに保護作用を有することが示唆されます」と述べています。

微量アルブミン尿は腎疾患（腎症）の最も初期の徴候であり、腎機能が低下し始めると、尿中に少量のタンパク質が漏出してきます。治療しないでいると、微量アルブミン尿は、末期腎不全（ESRD）にまで進展してしまふことがあります<sup>2)</sup>。2型糖尿病患者の最高40%がESRDに進むと言われていています。高血圧は、微量アルブミン尿とその後の腎不全の一因となり、さらには、ESRDの最も一般的な原因の一つとなるのです。糖尿病を有する人の60~65%は高血圧症です<sup>3)</sup>。

MARVALは、微量アルブミン尿のある正常血圧または高血圧の35~75歳の2型糖尿病患者332例を対象とした多施設無作為二重盲検実薬対照並行比較試験です。本研究では、微量アルブミン尿の目安となる尿中アルブミン排泄率（UAER）に関して、高血圧に対する作用とは無関係にディオバンとアムロジピンについて評価しました。ディオバンは、平均UAERの低下においてアムロジピンにまさる有意な効果を示しました（それぞれ-29.6% vs. +17.2% ;  $p < 0.001$ ）。さらに、また、ディオバン投与群では、24週間後に尿中アルブミン値が正常値に戻る患者の数がアムロジピン投与群に比して有意に多いという結果でした（それぞれ+29.9% vs. +14.5% ;  $p = 0.001$ ）<sup>1)</sup>。

###

\*平均収縮期血圧は、ディオバン投与群で 11.2mmHg、アムロジピン投与群で 11.6mmHg 低下した。平均拡張期血圧は、ディオバン投与群で 6.6mmHg、アムロジピン投与群で 6.5mmHg 低下した。

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) Wheeldon N et al. MicroAlbuminuria Reduction with Valsartan. Abstract presented at ASH, 15-19 May 2001
- 2) National Kidney Foundation. Ten Facts About Diabetes and Kidney Disease. Fact Sheet 1998. (via [www.kidney.org](http://www.kidney.org))
- 3) National Kidney Foundation. What You Should Know About High Blood Pressure and Your Kidneys. Factsheet. 1998. (via [www.kidney.org](http://www.kidney.org))

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の継続する事業の2000年度の売り上げは291億スイスフラン(約1兆8,600億円)、研究開発には約40億スイスフラン(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
---