

2001年7月5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

ノバルティスは、心臓発作後の長期生存に対するディオバン®の効果を検討する臨床試験 VALIANT における症例登録完了を発表

24 カ国より 14,500 例を超える心筋梗塞（MI）後患者を登録

6月27日、バーゼル発 - ノバルティスは、VALIANT（VALsartan In Acute Myocardial Infarction Trial）試験の症例登録完了を発表しました。VALIANT は、心筋梗塞（MI）あるいは心臓発作後に生存しているハイリスク患者において、アンジオテンシン 受容体ブロッカー（ARB）ディオバン®（バルサルタン）の効果判定のためにデザインされた初の多国間試験です。この試験は、ディオバン単独とアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬（カプトプリル）との併用を比較するもので、2004年に結果が報告される予定です。これは選択性の高いARBであるディオバンがもつ降圧作用以外の臓器保護作用的なメリットを調べる一連の大規模臨床試験のうちの1つです。

「心臓発作を起こしたことがある患者は、最新の治療法によっても、心臓発作の再発、障害、死亡の危険性が高いのです。VALIANT において最新の治療法を超える改善を示すことができれば、本試験が何千人もの MI 後患者の生存期間を延ばせる可能性があることを示せることになるでしょう」と VALIANT を指揮する研究者であるマーク・プッフアー医師（Marc Pfeffer, MD, PhD、ハーバード医科大学教授、プリングハム&ウィメンズ病院の心臓病専門医）は述べています。「われわれは、この重要な試験を世界の指導的な心血管系疾患の研究センターと一緒に実施できることを誇りに思っています」

VALIANT は、死亡率および疾患悪化率についてのプロスペクティブな多国間二重盲検無作為実薬対照比較試験で、ディオバン単剤投与またはディオバンと ACE 阻害薬カプトプリルの併用投与とカプトプリル単剤投与とを比較することにより、死亡のリスクの有意な減少を証明することを目的としています。対象は、最近 MI（12 時間～10 日以内に症状発現）を経験し、心不全の臨床所見または X 線所見、明らかな左室収縮機能低下（Left Ventricular Systolic Dysfunction: LVD）のいずれかを合併している患者です。プライマリー・エンドポイントには総死亡（死亡までの時間）、セカンダリー・エンドポイントには心血管系疾患による死亡、心不全による入院、心血管系疾患の悪化率、冠動脈血管再生術、心血管系手術、死亡または入院のあらゆる原因が含まれます。

レニン - アンジオテンシン系（RAS）に対する作用により、MI 後患者の治療に ACE 阻害薬が有効であることは、過去の試験から明らかとなっています。ARB であるディオバンは、AT₁ 受容体におけるアンジオテンシン II をブロックすることで、ACE 阻害薬よりも完全に RAS を遮断することができ、それによって、MI 後患者の死亡率と疾患悪化率を大きく減少させる可能性があります。また、ディオバンと ACE 阻害薬を併用するこ

とは、RAS を 2 ヲ所で阻害することから、付加的なメリットが得られるかもしれないという仮説が立てられています。

心臓発作として知られる MI は、世界的な問題であり、750 万人に及ぶアメリカ人が罹患しているといわれています。また、1 年間に全女性の 2.4%、男性の 2.3%（合計約 150 万人）が心臓発作を起こしている英国など多くの先進国で、同様の有病率となっています。心不全や LVD を合併して急性 MI を起こしたことのある生存患者では、その後の死亡および障害のリスクがさらに大きくなります。

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、高血圧症治療の第一選択薬として認められています。また、ARB のなかで唯一心不全における有効性が大規模臨床試験において示された薬剤です。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 の中では最大規模の臨床試験プログラムを実施しています。2000 年 11 月に結果が報告された Val-HeFT では、心不全の治療においてディオバンが保護的な有益性をもつことが立証されました。VALIANT の結果により、これらハイリスクの患者におけるディオバンの役割に関するさらなる情報がもたらされることでしょう。

さらに、他の主要な国際臨床試験で、ディオバンがさまざまな心血管系疾患の患者の延命および改善に期待がもてることについての検討がなされています。VALUE 試験では、ハイリスクの高血圧患者（心血管リスク因子や標的臓器の障害をもつ患者）において心疾患の死亡率および疾患悪化率を減らすことについてのディオバンの効果を、カルシウム拮抗薬アムロジピンとの比較で評価することになっています。

ディオバンはまた、正常血圧および高血圧の成人 2 型糖尿病患者における糖尿病合併症の予防および進展に対する中等度の血圧管理と強力な血圧管理との効果を比較するためにデザインされた ABCD-2V 試験において主要薬剤となっています。

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）で、純利益は 65 億スイスフラン（約 4,159 億円）に達しました。また、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 67,000 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。