

2001年12月10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

***New England Journal of Medicine*に掲載された研究 ディオバン®（バルサルタン）の心不全治療に対する重要な新しい役割を示す**

心不全患者における総死亡を含む心血管イベントおよび入院を有意に減少

2001年12月6日、スイス・バーゼル発 - 画期的な臨床試験Val-HeFT（Valsartan Heart Failure Trial）の結果がニューイングランドジャーナル オブ メディシンに掲載されました。きわめて選択性の高いアンジオテンシンII受容体ブロッカー（ARB）であるディオバン®（バルサルタン）が、心不全における総死亡を含む心血管イベントを13.2%（ $p=0.009$ ）、入院を27.5%（ $p<0.001$ ）、有意に減少させることを示しています。ディオバンは、大規模臨床試験により心不全に対して有効であることが証明されている唯一のARBです。

「Val-HeFTは、心不全治療におけるディオバンの重要な新しい役割を確立しています。心不全におけるディオバンの心保護作用の利点が示されており、さらに私たちは、ディオバンの心血管疾患におけるあらゆる可能性の開発に注力し続けます」と、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・エベリングは述べています。

Val-HeFTは、心不全に関する最大規模の臨床試験で、心不全患者に対して、ARBでは肯定的な結果を示した初めての試験です。16ヵ国、302施設における5010例の患者を対象とした無作為化二重盲検試験であり、すでに確立された心不全治療（ACE阻害薬、ブロッカー、ジゴキシン、利尿薬など）を受けている心不全患者を対象に、ディオバンとプラセボを比較したものです。Val-HeFTは、これらの患者において、ディオバンが総死亡を含む心血管イベントおよび心不全による入院をプラセボと比較して有意に減少させることを示しました。全ての原因による総死亡率は両群とも同等に低いものでした。また、最も多く報告された副作用はめまいと低血圧でした。Val-HeFTで証明された有効性は、ACE阻害薬と 遮断薬の両方がすでに併用され、さらにその上にディオバンが投与されたサブグループの患者群には認められませんでした。

さらに進行中のVal-HeFTの解析から、これまでに公表されたプライマリーエンドポイントなどに関する結果と一致する重要な結果が得られつつあります。アメリカ心臓学会（AHA）の学術セッション2001で発表された内容では、ディオバンは、心不全による初回入院および再入院を、有意に減少させることが実証されました。また、AHAで示された別の解析では、ディオバンが、心疾患の合併症と関りのある神経体液性マーカーであるノルエピネフリンおよび脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）を有意に低下させることが明らかになりました。

Val-HeFTの肯定的な結果に基づいて、ノバルティスは、アメリカ、ドイツ、フランス、イギリス、スイスの行政当局に、ディオバンの心不全治療に対する適応を申請しました。そして、ノバルティスは最近、ACE阻害薬を服用していない患者における心不全治療に対するディオバンの「承認推薦 (approvable)」通知を米国食品医薬品局 (FDA) から受け取りました。アメリカにおいて最終的に承認されるには、現在あるデータがさらに解析されるか、追加データの提出の可能性があると条件が付けられています。

ノバルティスは、ARBについての世界最大規模の臨床試験プログラムを実施しています。高血圧という既存の適応以外にディオバンの効果を検討している臨床試験には、Val-HeFTの他に、VALUE (ハイリスク高血圧患者)、VALIANT (心筋梗塞後患者)、NAVIGATOR (心血管イベントを生じるリスクが高い耐糖能異常患者) などがあります。ディオバンは、さらに正常ないし高血圧の成人2型糖尿病患者を対象とした臨床試験 (ABCD-2V) における主要薬剤にもなっています。

ディオバンは、アメリカをはじめとする80カ国以上で高血圧の第一選択薬としてすでに承認され、最も急成長を遂げている降圧処方薬の1つです。世界中で推定300万人の患者が高血圧治療のためにディオバンを服用しています。

心不全は心筋の働きが徐々に弱まっていく疾患で、世界中で最も急速に増加している心血管疾患であり、先進国ではその有病率は高値に達しています。世界中で2億人が心不全に罹っていると推定されます。

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。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、ニューヨーク証券取引所に上場しています。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70,000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。