

2002年3月22日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス（スイス）が発表しました、ラミシール錠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。

足爪真菌症の治療における長期治癒率は ラミシール[®]錠連続投与でイトラコナゾール間欠投与よりも高い

足爪真菌症最長期間フォローアップ研究で ノバルティスの抗真菌剤ラミシール[®]錠の優れた臨床的有効性を確認

2002年3月14日、バーゼル発 - ノバルティスは、足爪真菌症（爪真菌感染症）の治療率および再発率について、ラミシール[®]（塩酸テルビナフィン）錠とイトラコナゾールを直接比較検討した長期試験の結果を本日発表しました。この研究は、*Archives of Dermatology*に報告されたもので、ラミシール錠の連続投与は、イトラコナゾール間欠投与よりも有意に有効性が高く、長期における再発率が有意に低いことを確認しています。

「この研究の結果は、ラミシール錠を服用している足爪真菌症患者のほうがイトラコナゾールで治療される患者よりも、長期にわたって真菌に感染していない状態が維持される可能性が高く、再発する見込みもまた小さいことを示しています」と、本研究の筆頭著者であるバーダー・シグルゲリソン（Dr. Bardur Sigurgeirsson, Assistant Professor of Dermatology at the University of Iceland and National University Hospital in Reykjavik）は述べました。「これは、世界中の爪真菌症に悩む大勢の患者にとって喜ばしいニュースです」

The Lamisil versus Itraconazole in Onychomycosis Icelandic Extension Study (L.I.ON.I.E.S.)は、追加治療¹⁾をせずに54ヵ月フォローアップ終了時になお真菌学的治癒が維持されていた患者数が、ラミシール群（46%）においてイトラコナゾール群（13%）よりも有意に多いことを示しました（ $p < 0.001$ ）。真菌学的再発率や臨床的再発率も、ラミシール群（それぞれ23%と21%）においてイトラコナゾール群（それぞれ53%と48%）よりも有意に低いものでした。また、追加治療としてラミシール投与を受けた患者72例では88%が真菌学的治癒²⁾に、76%が臨床的治癒³⁾にそれぞれ至りました。

L.I.ON. I.E.S.は、足爪真菌症の治療を受けた患者を最も長期間に渡りフォローアップしたプロスペクティブ盲検化研究です。その主たる評価基準（有効性エンドポイント）は、ラミシールの追加治療を必要とすることなくL.I.ON. I.E.S.フォローアップ終了時になお真菌学的治癒が維持されていた患者の割合でした。L.I.ON. I.E.S.は、L.I.ON. Study（ヨーロッパ6ヵ国35施設において496例の患者を18ヵ月間追跡した研究で当初1999年4月に*British Medical Journal (BMJ)*に発表）を延長したものです。L.I.ON. Studyでは、患者に対しラミシール（250mg/日）^{注)}、イトラコナゾール（400mg/日を4週間ごとに1週間ずつ）いずれかが12週間または16週間投与されました。L.I.ON. Studyによると、12

週間投与群における18ヵ月フォローアップ終了時の真菌学的治癒率はラミシール群で76%、イトラコナゾール群で38%でした ($p < 0.0001$)。

L.I.ON. I.E.S.では、L.I.ON. Studyの被験者であったアイスランド国内151例の患者を中央値で54ヵ月の期間追跡しました。L.I.ON. Studyの18ヵ月目に治癒していなかったか、再発/再感染を認めこの延長研究に入った患者に対して、ラミシールの追加投与(250mg/日12週間)が実施されたのです。

「世界中で1900万人以上の患者が、ラミシール錠による爪真菌症の治療により恩恵を受けています。これらの結果は本剤がこの身近な感染症に対して最も有効な治療薬であることを立証するものです」と、ノバルティス ファーマ社の最高経営責任者トーマス・エベリングは述べました。「私たちは、この長期フォローアップデータは臨床の第一線にある医師らにとって極めて重要であると考えます」

#

- 1) 追加治療(ラミシール投与)は、L.I.ON Studyの18ヵ月フォローアップ終了時に臨床的治癒に達しなかったいずれの治療群の患者に対しても行われた。
- 2) 真菌学的治癒とは、標的となる足爪から採取した標本に対する顕微鏡検査と培養検査のいずれもが陰性結果を示すものと定義される。
- 3) 臨床的治癒とは、100%正常に見える爪として定義される。

注) この臨床試験は海外で実施されたものであり、上記のラミシール錠の用量は日本で承認された用法・用量とは異なっています。

* 日本で承認されている用法・用量：通常、成人にはテルビナフィンとして125mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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2001年度の売り上げは320億スイスフラン(約2兆2,400億円)、研究開発には約42億スイスフラン(2,940億円)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71,000人の社員を擁し、世界140ヵ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。

以上