

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、ローコール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。

## ローコール<sup>®</sup>が将来の致死性および非致死性の心イベントを 予防することを画期的な臨床試験が証明

### プロスペクティブ研究において血管再建術が施行された患者に対し 予防効果を示した最初のスタチン系薬剤

2002年3月19日、バーゼル発 米国心臓学会議（American College of Cardiology: ACC）にて発表された臨床試験が明らかにしたところによると、ローコール<sup>®</sup>（一般名：フルバスタチンナトリウム）は、経皮的冠インターベンション（PCI）が初めて施行された患者に、将来、致死性あるいは非致死性の心イベントが発生するのを有意に予防します。

Lescol Intervention Prevention Study (LIPS)の成績によると、ローコール 80mg 投与<sup>注</sup>)は、プラセボと比較して主要有害心イベントのリスクを 22%と有意に減少しました（ $p=0.013$ ）。主要有害心イベントと定義されたのは、心臓死、非致死性心筋梗塞、冠動脈バイパス術または経皮的冠インターベンション再施行でした。

LIPS は、このような患者群を対象に、スタチン系に属する薬剤によるコレステロール低下療法が将来の致死性あるいは非致死性の心イベントを予防することを示すために、プロスペクティブにデザインされた最初のプラセボ比較試験であり、10 カ国（ヨーロッパ、カナダ、ブラジル）57 施設から登録のあった 1677 例の患者を 3~4 年間追跡した国際的な研究です。患者は、初めての経皮的冠インターベンションが施行された後の退院前に、2 群にランダムに割り付けられ、ローコール 80mg/日あるいはプラセボの投与を受けました。

「LIPS のデータは、初めての経皮的冠インターベンションを施行された心疾患患者を対象として、致死性あるいは非致死性の心イベントを予防できることを示したスタチン系薬剤で最初のプロスペクティブ試験です。これらの手技は心疾患患者に非常に有効である一方で、長期成功率を高めるためには非常に多くの治療を必要とします。さらに、LIPS の成績は、初めての経皮的冠インターベンションを施行された患者に対して、退院前という早期に脂質低下療法を開始すべきであるという勧告を支持するものです」と、研究責任者であるパトリック・ゼルース（Patrick WJC Serruys, MD, PhD: Professor of Interventional Cardiology at Erasmus University Hospital, Rotterdam, The Netherlands）は語りました。

世界中で、経皮的冠インターベンションの施行は、年間 8.8%の割合で増加し<sup>1</sup>、2001 年には 180 万例に達しています。この手技としては、バルーン血管形成術、ステント留置術などが代表的であり、閉塞した動脈を拡げるために施行されます。この手技を施行された患者の 90%で、狭心症として知られる胸痛が即座に改善する一方で、66%の患者が術後 10 年以内に死亡するか心イベントを起こすと言われていています<sup>2</sup>。

LIPS の対象患者群の中には、ローコールの有益性がさらに顕著に認められたハイリスク群が存在しました。すなわち、糖尿病患者（対象患者全体の 12%）では、プラセボ群と比較してリスクが 47%低減し（ $p=0.041$ ）、多枝病変を有する患者（対象患者全体の 37%）では、プラセボ群と比較してリスクが 34%低減しました（ $p=0.011$ ）。

LIPS のデータはまた、ローコールの安全性プロファイルが非常に優れていることも強く示しています。LIPS では、3~4 年のフォローアップ期間中、クレアチンホスフォキナーゼ（CPK）の正常上限の 10 倍を超える有意な上昇はありませんでした（CPK 高値は、スタチン系薬剤で起こりうる副作用である横紋筋融解症の指標です）。これらの安全性データは、ローコールが単独療法剤として投与された全ランダム化比較試験の対象患者 9,000 例についての最近の解析からのデータと一致しています。この解析では、臨床的に関連する CPK 上昇の発現率は、あらゆるローコールの用量で、プラセボと比して有意差がありませんでした<sup>3</sup>。

なお、ローコール<sup>®</sup>は、日本においてはノバルティス ファーマおよび田辺製薬より販売されています。

注)この臨床試験は海外で実施されたものであり、上記のローコールの用法・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：フルバスタチンとして、通常、成人には 1 日 1 回夕食後 20mg ~ 30mg を経口投与する。

なお、投与は 20mg より開始し、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合には 1 日 60mg まで増量できる。

#### 参考資料:

- 1 [J.P.Morgan Securities Inc. ]
- 2 Ruygrok PN, de Jaegere PT, van Domburg RT, et al. Clinical outcome 10 years after attempted percutaneous transluminal coronary angioplasty in 856 patients. *Am Coll Cardiol.* 1996;27:1669-1677.
- 3 Benghozi et al. Frequency of creatinine kinase elevation during treatment with fluvastatin. *Am J Card* 2002, Jan 15.

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 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。

以上