

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、ディオバンの Val-HeFT 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。

ディオバン®（バルサルタン）が ACE 阻害薬を服用していない心不全患者の死亡率を 33%低下

米国心臓学会議（ACC）学術セッションで示された Val-HeFT の新しい知見

2002年3月19日、パーゼル発 - Valsartan Heart Failure Trial (Val-HeFT)の研究者らが発表した結果によると、標準的な心不全治療薬を服用している心不全患者において、アンジオテンシン 受容体ブロッカー（ARB）バルサルタンは、プラセボと比較して、ACE 阻害薬を服用していない心不全患者群の死亡を 33.1%、心血管イベントを 44%（それぞれリスク比 0.67 と 0.56）と有意に低下させました。この結果は、3月19日の米国心臓学会議（ACC: American College of Cardiology）の学術セッションで、イタリア病院心臓専門医協会（ANMCO: Italian Association of Hospital Cardiologists）と Istituto di Ricerche Farmacologie, Mario Negri, Italy が連係している GISSI グループの Val-HeFT の研究者であるアルド・マッジオニ教授（Prof. Aldo Maggioni）により発表されました。

「VAL-HeFT は、有用性が立証されている標準的治療薬をすでに服用している心不全患者にバルサルタンを投与することにより、これまでに報告されたことのないような改善に繋がることを示したランダム化的な臨床試験です」とマッジオニ教授は述べています。「その後の解析で、バルサルタンは、ACE 阻害薬を服用していない患者において、心血管イベント率を減少させるだけでなく、生存率も劇的に改善することが示されました。このデータは、最も一般的に処方されている心不全治療薬である ACE 阻害薬が投与されていない状況下でのバルサルタン独自の効果について洞察を与えてくれるという点で重要です」

Val-HeFT では、366 例の患者が ACE 阻害薬が処方されていませんでした。これらの患者のデータ解析の結果、バルサルタン服用群（n = 185）では、プラセボ服用群（n = 181）と比較して、死亡（p = 0.02）と心血管イベント（p = 0.0002）が有意に減少したことが明らかになりました¹。

ACE 阻害薬を服用していなかった患者サブグループにおける副次的エンドポイントの結果も一貫してポジティブなものであり、疾患の進行に対して好ましい影響を与えることが示されました²。これら副次的エンドポイントの結果には、心不全による入院の有意な減少（p = 0.01）、駆出率の有意な改善（p = 0.0004）、心不全の神経体液性マーカーである脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）の有意な低下（p = 0.0004）などがありました²。

ノバルティス ファーマ社の開発部門の責任者であるユルグ・ラインハートは「新しい Val-HeFT の解析は、ディオバン®（バルサルタン）が心不全の管理において心保護に有益であることを明らかに示しており、ノバルティスは、ディオバンをあらゆる心血管系疾患の治療薬として開発する計画である」と述べています。

16 カ国 302 施設の 5,010 例の患者を対象としたランダムな試験である Val-HeFT では、遮断薬、利尿薬、ジゴキシン、ACE 阻害薬などの確立した治療を受けている心不全患者におけるバルサルタンの効果を検討しました。

Val-HeFT は、心不全に関してこれまでに実施された最大規模の研究です。New England Journal of Medicine に発表された Val-HeFT の結果は、全体ではバルサルタンが、すでに処方薬を服用している患者の心血管イベントリスクを 13.2% ($p=0.009$)、心不全のための入院リスクを 27.5% ($p<0.001$) 有意に減少させることを示しました。これまでに発表された結果も、バルサルタンは駆出率 ($p=0.001$)、NYHA 心機能分類 ($p<0.001$)、心不全の臨床的徴候および症状を有意に改善することを明らかにし、バルサルタン服用群では、クオリティ・オブ・ライフも著しく向上しました ($p=0.005$)^{*}。総死亡率はバルサルタン服用群及びプラセボ服用群とも同様に低いものでした¹。しかし、このような有用性は、ACE 阻害薬と 遮断薬の両剤に加え、バルサルタンが投与された患者サブグループでは、認められませんでした²。

心不全は現在世界中で最も急速に増加している心血管疾患であり、高齢者が入院する理由として最も多いものです。世界中で推定 2,000 万人が、この疾患に苦しんでいます。

ディオバンは、高血圧治療の第一次選択薬として、すでに米国をはじめとする 80 カ国以上で承認されており、降圧処方薬のトップ 10 の間で最も急速に成長している薬剤の 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。

ディオバンは、ARB を用いた最大規模の臨床試験によりその有用性が確認されています。すでに適応のある高血圧症以外に加え、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。

*標準評価方法である Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire によりプラセボ服用患者とディオバン服用患者とで比較

1 Cohn, Jay, "A Randomized Trial of the Angiotensin-Receptor Blocker Valsartan in Chronic Heart Failure," N Engl J Med, Vol. 345, No. 23, December 6, 2001.

2 Maggioni, Aldo et. al, "Effects of Valsartan on Morbidity and Mortality in HF Patients not Receiving ACE-inhibitors," Abstract Presentation.

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