

2002年8月21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、ディオバ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。

**FDA、降圧薬ディオバン®を心不全治療薬として承認**  
**- ACE 阻害剤で治療が不十分な患者を対象に -**

2002年8月15日、バーゼル発 - FDA（米食品医薬品局）は、降圧薬のディオバン®（バルサルタン）を、心不全の標準的な治療薬アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤で治療が不十分な患者を対象に、心不全治療薬として承認しました。アンジオテンシン II 受容体ブロッカー（ARB）ディオバンは、米国のARB市場でのトップ処方薬ですが、高血圧以外の適応を得た初めてのARBでもあります。ディオバンは、米国で過去5年間に於いて、この生命を脅かす疾患に対して承認された最も重要で新しいタイプの薬剤で、ディオバンの登場により心不全の治療に大きな進歩をもたらすことになるでしょう。心不全は、心筋の働きが徐々に弱まり血液を効果的に送り出すことができなくなる疾患で、世界中で最も急速に増えている心血管疾患です。

ミネソタ大学医学部循環器科教授で Valsartan Heart Failure Trial（Val-HeFT：心不全の最大規模の試験）の治験責任医師であるJ. コーン教授は「米国における心不全患者は、およそ500万人で、毎日新たに1,500人の患者が発生しています。しかし、多くの心不全患者は、治療薬があっても、副作用やその他の問題のため、適切な治療を受けていません。このため心不全による死亡率は極めて高く、クオリティオブライフも低いという状況です」と述べています。「ディオバンの承認は、延命や病気の進行を遅らせるだけでなく、この慢性疾患との共生をサポートしてくれる、いくつかの選択肢をとっても必要としている心不全患者にとって、決定的な意味を持つ新たな展開をもたらすものです」

米国での承認の最大の根拠となったのは、世界16カ国の心不全患者5,010人を対象にしたVal-HeFTです。Val-HeFTの結果は、他の心不全治療薬を服用している患者において、ディオバン投与群はプラセボ投与群に比べて心不全が改善され、進行が遅くなることを明らかにしています。総死因の死亡率は、ディオバン投与群とプラセボ投与群で同様でした。また、ディオバンの恩恵を最も大きく受けたのがACE阻害剤を服用していない患者で、生存率を41%改善し、心血管イベントを49%、入院リスクを57%減らしました。

すでに米国心臓協会および米国心臓学会の治療ガイドラインでは、ACE阻害剤での治療が不十分な心不全患者に対して、ディオバンの投与が支持されています。ACE阻害剤が心不全に効果的なことは知られていますが、副作用やその他の理由によりACE阻害剤を服用できない患者は24~54%いると推定されています。

米国ノバルティスファーマ社の社長兼最高経営責任者であるパウロ コスタは、「すでにディオバンは、血圧をコントロールする効果的な薬として、医師から高い信頼を得ていますが、今回の承認で、米国では、心不全患者の予後の改善と苦痛軽減のためにもデ

ディオバンを処方できるようになりました。この重要な適応拡大は、連続性のある心血管疾患において、あらゆる段階の患者さんを助けるために私たちが実施している、ディオバンの臨床試験プログラムの成果です」

ディオバンは、8,000人以上の糖尿病患者を含む計40,000人以上の患者が参加する世界最大規模で最も革新的な、ARBを用いた複数の臨床試験プログラムによって、その有用性が確認されています。最近完了した心不全患者におけるVal-HeFTの他に、高血圧や心不全の適応以外のディオバンの効果を検討する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いわゆる糖尿病予備軍の耐糖能異常患者）などあります。

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「今回の画期的な承認は、心疾患や癌、移植の分野で重大なニーズを有する患者さんのために、革新的な治療法を発見し、市場に提供するという私たちの努力を象徴するものです。私たちは、世界規模の研究を通じて、ディオバンや他の新規化合物が持つ可能性を最大限に発揮させることに取り組んでいます」と語っています。

心不全は、心臓発作などの心臓への傷害、心臓弁や心筋壁の異常、動脈のつまり、長期間の高血圧といった様々な要因によって引き起こされます。心不全患者の4人のうち3人に高血圧歴があります。皮肉なことに、心血管のリスク要因や疾患に対する治療が進み、寿命が延びたことが、心不全有病率の上昇につながっています。心不全は命にかかわるだけでなく、歩行や階段を上るといった日常的な活動も困難にし、患者のクオリティオブライフを低下させます。心臓が血液を効率よく送り出せなくなるために、肺に水分がしみ込み、ひどい息切れが起こります。心不全による入院が、65歳以上の米国人の入院理由の第一位になっています。

ノバルティスは本日、これとは別に、増加するディオバンの需要に対応するため、3億8千万スイスフランを投資してイギリスとスイスの製造施設を拡張し、生産量を年間300トン増産する計画を発表しました。

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