

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 ファーマが発表しました、「ゾレドロネート（一般名）」および「レトロゾール（一般名）」に関するリリースの日本語訳抜粋をご参考までにお届けします。

前立腺がんに伴う骨合併症の治療に「ゾレドロネート」が大きく貢献

- The Journal of National Cancer Institute 誌に発表される -

2002年10月3日、スイス・バーゼル発

ゾレドロネート（海外での販売名：ゾメタ[®]）とプラセボとの比較において、前立腺がん患者の骨転移に伴う骨合併症の発症を25%減少させたという臨床試験成績が、10月発行のThe Journal of National Cancer Institute 誌に掲載されました。

前立腺がんは、男性に発症する最もよく見られるがんの一つです。この疾患では骨転移が頻繁に見られ、ゾレドロネートはこれらの骨合併症への臨床効果がかなり高いと言われています。

試験成績

この試験成績は、ホルモン療法を受けながらも最低一個以上の骨転移が確認された643例の患者が参加した、プラセボを対照薬とした多施設共同二重盲検比較試験から得られました。試験の最終解析にあたっては、プラセボ投与群とゾレドロネート4mg投与群（ともに100mlの注射液として1回15分間かけて投与。以後3週間隔で15ヵ月間繰り返し投与）の成績が用いられました。

ゾレドロネート4mg投与群では、プラセボ投与群に比べて骨合併症を発症する患者数が25%も減少していました（ゾレドロネート33%、プラセボ44%、 $p=0.021$ ）。また、プラセボ投与群に比べてゾレドロネート4mg投与群の方が病的骨折を起こす患者数が41%少ないことがわかりました（ゾレドロネート13%、プラセボ22%、 $p=0.015$ ）。

アロマターゼ阻害薬「レトロゾール」のアジュバント乳がん試験の登録終了

レトロゾール（海外での販売名：フェマーラ[®]）における長期間の乳がん再発減少を評価する臨床試験で、4,800人の閉経後女性の登録が終了した

2002年10月3日、スイス・バーゼル発

タモキシフェンによる5年間の術後補助療法を終了したあとの乳がん患者を対象に実施する、プラセボを対象としたアロマターゼ阻害薬「レトロゾール」の比較試験において、4,800人の閉経後女性の登録が終了しました。この試験は、初期乳がんに対するレトロゾールの役割に関する重要な臨床知見を提供するものとして期待されています。去る8月30日をもって登録が終了したこの試験は、術後補助療法におけるアロマターゼ阻害剤を評価する最大規模の試験の一つを構成する2つのレトロゾール adjuvant 臨床試験の一つです。この試験は、カナダの臨床試験グループの1つである国立がん研究所（NCICCTG MA-17）によって実施されています。ちなみに、2つ目の臨床試験は the Breast International Group（BIG 1-98）により実施され、2つの試験には、現時点で10,000人以上の患者が登録しています。

* * *

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2001年度の売り上げは320億スイフラン（約2兆2,400億円）、研究開発には約42億スイフラン（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74,000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