

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）」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」の有効性が示唆される**

- 第 97 回米国泌尿器科学会（AUA：米フロリダ州オーランド）での発表 -

**2002年5月25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<sup>®</sup>）が、前立腺がん患者の骨転移に伴う骨合併症の治療に有効という臨床試験成績が、第 97 回米国泌尿器科学会（AUA：米フロリダ州オーランド）で発表されました。進行性前立腺がん患者は、骨合併症（骨痛、病的骨折、骨病変に対する放射線治療あるいは外科的手術、脊髄圧迫、高カルシウム血症などの骨関連事象）を発症する高いリスクを有しており、この臨床試験によりゾレドロネートは、前立腺がん骨転移の治療薬として有効であることが証明された最初のビスホスホネート製剤となりました。

**試験デザイン**

この試験はプラセボを対照薬とした多施設共同二重盲検比較試験で、前立腺がんに伴う骨合併症に対するゾレドロネートの効果、特に、骨関連事象の発現抑制効果と骨関連事象の発現遅延効果を検証する目的で実施されました。試験には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 ヶ月間繰り返し投与）の成績が用いられました。当初ゾレドロネート 8mg の効果も検討されていましたが、安全性の観点（血清クレアチニン値の上昇などの有害事象）から途中 4mg に用量変更されたため解析対象とはされませんでした。

**発表された臨床成績**

試験期間中に骨関連事象を発現した患者数は、プラセボ投与群に比べてゾレドロネート 4mg 投与群の方が約 25% 少ないという結果が示されました（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 群の方が病的骨折を起こす患者数が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%、 $p = 0.015$ ）。

さらに、ゾレドロネート 4mg 投与群は、プラセボ投与群に比べて痛みの発現時期が遅いことがわかりました。すべての患者で、試験期間中、疼痛スコア（Brief Pain Inventory）が投与開始前に比べ悪化しましたが、いずれの測定ポイントにおいても、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、その悪化の度合いは低くなっていました。

\* \* \*

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72,600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