

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、「ゾレドロン酸水和物（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。

悪性腫瘍骨転移に伴う骨合併症の予防における長期試験データを含む、「ゾレドロン酸水和物」の添付文書改訂について、EU 医薬品委員会が承認勧告

ゾレドロン酸水和物の長期投与時の有効性および安全性が確認され、乳がんに伴う骨合併症の発症リスクについて、パミドロン酸二ナトリウムに比べ 20%の差を持って減少することが示された。EU 医薬品委員会 CPMP は、本試験データを添付文書に追記することに対し前向きな意向を示し、承認に向け動いている。

2003年2月25日、スイス・バーゼル発

ノバルティスは、EU の医薬品委員会（CPMP）¹ が、既に承認を取得している悪性腫瘍骨転移に伴う骨合併症の患者に対するゾレドロン酸水和物（海外での販売名：ゾメタ[®]）について、長期投与時のデータを追加するというノバルティスの申請に対して承認勧告を行ったと発表しました。

ノバルティスは 2002 年 10 月 31 日、欧州医薬品審査庁（EMA）² に対して、ゾレドロン酸水和物の長期データを含めることについて申請を行っており、2003 年第 2 四半期の承認取得を見込んでいました。ノバルティスは、2002 年 7 月に EMA より、ゾレドロン酸水和物について悪性腫瘍の骨転移に伴う骨合併症の治療薬として、承認を取得しています。これは、3,000 人以上の患者が参加した 3 つの大規模検証試験の、投与期間約 1 年での結果に基づくものです。

EMA に提出されたデータでは、骨合併症を発症した患者数の減少、骨合併症の発現時期の遅延、さらに骨合併症の発症リスクの減少など、長期間（約 2 年間）にわたるゾレドロン酸水和物の有用性が確認されています。骨合併症には病的骨折、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が知られています。多事象分析の結果、ゾレドロン酸水和物 4mg（15 分間の点滴投与）で 2 年間治療を受けていた乳がん患者の骨合併症の発症リスクは、パミドロン酸二ナトリウム 90mg（2 時間以上の点滴投与）と比較して、20%の差を持って減少していることが明らかになりました。多事象分析は、治療の全過程における骨関連事象の発症率を測定するという、厳密で高感度の評価方法です。

ゾレドロン酸水和物は多発性骨髄腫、乳がん、前立腺がん、腎細胞がん、肺がんなど広範囲ながん種に伴う骨合併症の治療に効果を持つことが証明された、最初の注射用ビスホスホネート製剤です。

1 CPMP : Committee for Proprietary Medicinal Products. 医薬品委員会。EU での医薬品販売承認および薬事行政の統一化を図る。

2 EMA : European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. 欧州医薬品審査庁。

* * *

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、医薬品とコンシューマーヘルスにおける世界的リーダーです。ノバルティスグループの2002年度の売り上げは324億スイフラン(約2兆7,550億円)、純利益は73億スイフラン(約6,200億円)で、研究開発には約43億スイフラン(3,660億円)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72,900人の社員を擁し、世界140ヵ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