

2003年4月4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。

VALIANT試験のベースライン（試験開始前）値に関する報告（心臓発作後の予後に関わる危険因子を同定）

心筋梗塞後の予後に関するARB（アンジオテンシン 受容体ブロッカー）の最大規模臨床試験は今年中に最終結果を報告予定

2003年4月1日、スイス・バーゼル発 - 新しいデータによると、心臓発作のため入院する全患者のうち42%は退院前に心不全や左室収縮機能低下（LVSD）の合併症を起し、これらの患者が院内で死亡する確率は、合併症を生じない心臓発作患者よりも4倍高くなっています（ $p < 0.001$ ）。この結果はVALIANT Registryの最初の報告です。VALIANT Registryは、9カ国の85施設に心筋梗塞（あるいは心臓発作）のために入院した5,500例以上の患者を追跡しました。この抄録は、ACC'03 - 第52回米国心臓病学会で、エリック J. ヴェラスケス助教授（Eric J. Velazquez, MD, Assistant Professor of Medicine in the Division of Cardiology, Department of Medicine, Duke University Medical Center in Durham, North Carolina）によって発表されました。

VALIANT RegistryはVALIANT（VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion）のサブ試験です。VALIANTは、心筋梗塞を発症したことのある人々の生存にアンジオテンシン 受容体ブロッカー（ARB）が与える影響を検討したこれまでの臨床試験の中で最大規模のものであり、24カ国約950の臨床施設の14,500例以上の患者を対象としています。VALIANTの治験代表医師を努めているのはマーク・プッファー教授（Marc Pfeffer, MD, PhD, Professor of Medicine, Harvard Medical School, and Senior Physician, Brigham & Women's Hospital, Cardiovascular Division）です。VALIANTは、ディオバン®（バルサルタン）を発売しているノバルティス ファーマ社が後援しており、VALIANTの最終結果は今年中に出版することが予想されています。

ノバルティス ファーマ社開発部門の責任者であるユルグ・ラインハートは「VALIANTはすでに、心筋梗塞後患者の予後に関わる因子について非常に重要な新しい知見をもたらしています」と述べています。「利用できる治療法は数多くありますが、心筋梗塞後患者はなお、心臓発作を再発し、機能障害を生じる脳卒中や心不全を起して死に至る高いリスクに曝されています。ハイリスクの患者をより適切かつ早期に特定できれば、さらに強力な標的の定まった治療法の改善につながる可能性があります」

糖尿病を合併する心筋梗塞後患者で死亡リスクが非常に高い

ACC'03 - 第52回米国心臓病学会（the 52nd Annual Scientific Session of the American

College of Cardiology)で発表された、VALIANT全体としてのもうひとつの重要な知見は、糖尿病を合併する心筋梗塞後患者では、糖尿病を合併しない心筋梗塞後患者よりも死亡する確率が高くなるというものです(ハザード比1.2[95% CI, 1.00~1.46])。VALIANTは、また、急性心臓発作で入院した患者のうちかなりの割合の患者が、糖尿病を罹患していることを認識していないことを明らかにしました(対象症例の4%; $p < 0.001$)。糖尿病を有していることを認識していなかった患者のほうが若年であり、また、心疾患の臨床的徴候(すなわち、高血圧や脂質代謝異常)が少なかったにもかかわらず、30日死亡率は、心臓発作前に糖尿病があることを認識していた患者とほぼ同じでした。この抄録はデビッド・アギユラー医師(David Aguilar, MD, Research Fellow in Medicine, Department of Cardiovascular Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts)により発表されました。

心臓発作後の高齢患者では強力な治療を受ける可能性が低い

ハーベイ D. ホワイト(Harvey D. White, DSc, FACC, Director of Coronary Care and Cardiovascular Research, Green Lane Hospital, Auckland, New Zealand)が発表した、VALIANTのベースラインデータに基づく別の抄録によると、心不全や左室収縮機能障害を生じた非常に高齢(75歳以上)の心臓発作後患者では予後がさらに不良であり、これらの高齢患者ではアスピリンや β 遮断薬が投与されたり、再灌流療法が行われる頻度がより低い($p < 0.0001$)という結果でした。同様に、ロバート M. カリフ教授(Robert M. Califf, MD, FACC, Professor of Cardiology, Division of Cardiology, Department of Medicine, Duke University Medical Center)が発表したVALIANTの別のベースラインデータによると、 β 遮断薬が早期に投与された患者はより若年であり、VALIANTへ登録後の30日死亡率がより低い(ハザード比0.74 [95% CI, 0.63~0.88])ことが明らかになりました。

心臓発作後の患者について

世界中で毎年730万人が心臓発作のために死亡します。Framingham Heart Studyによると、心筋梗塞が最初に認められてから1年以内に男性の25%と女性の38%が死亡します。心臓発作が認められてから6年以内に、男性の7%と女性の6%が突然死し、18%の男性と35%の女性が心臓発作を再発し、22%の男性と46%の女性が心不全のために障害を生じます。現在、心不全は世界中で最も急速に増加している心血管系疾患であり、高齢者が入院する原因として最も多いものです。世界中で推定2000万人がこの生命を脅かす疾患に罹患しています。

VALIANTについて

VALIANTは14,500例の心筋梗塞後患者を対象とした研究であり、心臓発作後に救命された患者に対して、ディオバン単独、従来のACE阻害薬カプトプリル、または、ディオバン+カプトプリル併用のうちのどの治療法が最も優れているかを検討しています。ACE阻害薬は心臓発作後の患者の治療には、アスピリンや β 遮断薬などのいくつか他のタイプの薬剤とともに推奨されています。VALIANTの被験者数は、心筋梗塞後の治療にACE阻害薬が推奨されることを確定した、以前に行われた検証的なプラセボ対照試験(SAVE、AIRE、TRACE)のそれぞれの被験者数のほぼ7倍と大規模なものです。また、VALIANTは、ディオバンとカプトプリルの併用療法がカプトプリル単独療法よりも高い有効性を示すかどうかも検討しています。

ディオバンについて

ノバルティスのトップ製品であるディオバンは、アメリカを初めとする80以上の国々で高血圧に対するファーストライン治療薬として承認されています。ディオバンは、ACE阻害薬で治療が不十分な患者の心不全治療に対して米国食品医薬品局(Food and Drug

Administration : FDA) が承認している唯一のARBです。また、アメリカにおけるNo.1のARBであり、現在市販されている降圧処方薬トップ10の中で最も急速に成長している薬剤のひとつです。

ディオバンは、糖尿病を合併する患者8,000例を含む45,000例以上の患者を対象としたARBに関する世界で最大規模の臨床試験プログラムによって有用性が裏付けられています。VALIANT以外にもいくつかの進行中の臨床試験が、一連の心血管疾患におけるディオバンの新しい適用を検討しています。これらの臨床試験には、VALUE(ハイリスク高血圧患者)、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)と最近公表されたVAL-HeFTなどがあります。VAL-HeFTは心不全に関するこれまでに終了した最大規模の臨床試験のひとつです。

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確認ください。

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全体の2002年度の売り上げは324億スイフラン(約2兆7,550億円)で、純利益は73億スイフラン(約6,216億円)、研究開発への投資は約43億スイフラン(約3,655億円)でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約72,900人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください <http://www.novartis.com>