

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。

「ゾレドロン酸水和物」が、ホルモン療法を受けている非転移性前立腺がん患者の骨密度 (BMD) を著しく増加

がん治療に伴う骨量の減少に対するゾレドロン酸水和物の有用性が Journal of Urology に発表される。

2003年5月23日、スイス・バーゼル発

今月号の Journal of Urology に、ゾレドロン酸水和物（海外での販売名：ゾメタ）が、ホルモン療法を受けている前立腺がん患者の腰椎および大腿骨近位部の骨密度（BMD）を、著しく増加したという試験成績が掲載されました。前立腺がんの治療に広く用いられているホルモン（アンドロゲン）除去療法の副作用に骨量減少がありますが、これは、腰椎や他の部位における骨折発生への関与も指摘されています。今回掲載されたデータによると、ゾレドロン酸水和物は骨量の減少を抑制しただけでなく、一年間投与した結果、プラセボ群で2.2%の減少がみられた腰椎 BMD を、平均 5.6% 増加させていました。

転移性前立腺がんの標準的な治療法であるアンドロゲン除去療法は、今日では非転移性前立腺がんに対しても繁用されており、良好な治療成績があげられています。全世界で、毎年 350,000 人以上が前立腺がんの診断を受けています。

試験デザインと結果

アンドロゲン除去療法として、ゴナドトロピン放出ホルモンアゴニスト（GnRH）単剤あるいは抗アンドロゲン剤併用投与を受けている非転移性前立腺がん患者 106 人を対象に、プラセボ対照の多施設共同二重盲検比較試験が実施されました。患者は、無作為にプラセボ群とゾレドロン酸 4mg 群に分けられ、1回 15 分の静脈内投与として、3 ヶ月ごとに 1 年間薬剤の投与を受けました。また補充療法として両群とも、毎日カルシウム剤（500mg）と 400IU のビタミン D を含むマルチビタミンの服用が指示されました。ゾレドロン酸投与群（47 人、86%）とプラセボ投与群（42 人、82%）のほぼ全員が予定の 5 回の投与を受けました。

投与開始から 1 年後、腰椎 BMD はゾレドロン酸投与群で投与前値に比べて平均 5.6% 増加したのに対し、プラセボ投与群では 2.2% 減少し、両群間の差は 7.8% となりました（ $p=0.001$ ）。また大腿骨近位部でも、プラセボ投与群と比較すると投与前値から著明な BMD 増加が認められました（ $p<0.0001$ ）。

重篤な有害事象（グレード 3 あるいは 4）の発現率は、ゾレドロン酸投与群で 24%、プラセボ投与群で 39%、有害事象による試験中止例はゾレドロン酸投与群で 2 名、プラセボ投与群で 3 名でした。

ゾメタについて

ゾレドロン酸水和物（海外での販売名：ゾメタ）は、悪性腫瘍の骨転移に伴う骨病変の治療薬として、EUおよび米国を含む世界 60 カ国以上で承認されています。対象となる悪性腫瘍は多発性骨髄腫、前立腺がん、乳がん、肺がん、腎臓がんおよびその他の固形がんです。ノバルティスは、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症の治療薬としての適応についても、世界 80 カ国以上で承認を取得しています。本剤は世界中で今日までに、300,000人以上の患者の治療に用いられています。

* * *

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。

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 209 億ドル（約 2 兆 4,871 億円）で、純利益は 47 億ドル（約 5,593 億円）、研究開発への投資は約 28 億ドル（約 3,332 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 77,200 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>

以上