

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、ローコール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。

### FDA は冠動脈疾患患者の冠動脈イベントの二次予防にローコール®を承認

2003年5月28日、スイス、バーゼル発 - 米国食品医薬品局（FDA）は、ノバルティスのローコール®およびレスコール®XL 徐放錠（ともに一般名：フルバスタチンナトリウム）について、冠動脈疾患患者の冠動脈血管再建術施行後の冠リスクの減少という適応を承認しました。このFDAの承認は、血管形成術後の患者におけるスタチン系薬剤について初めて行われた、画期的なプロスペクティブ試験 LIPS（Lescol Intervention Prevention Study）の良好な結果に基づいたものです。ローコールは、この二次予防について、すでに英国、ドイツ、メキシコをはじめ数カ国で承認されており、他の主要な市場においても審査中です。

ノバルティス ファーマ社の最高経営責任者であるトーマス・エベリング（Thomas Ebeling）は「世界中で毎年ほぼ 200 万人もの患者さんが血管形成術を必要としているという事実が、この新規適応の重要性を強く物語っています。冠動脈血管再建術のリスクを減らすローコールの認可によって、冠動脈疾患の患者さんの治療の幅が拡大するでしょう」と述べています。

### LIPS について

LIPS は、初回の経皮的冠インターベンション（PCI）が施行された直後に開始したローコールによるコレステロール低下療法が、心イベントを発症しない期間を延長するかどうかを調べるためにデザインされた試験です。10 カ国 57 施設の患者 1,677 例を対象にスタチン系薬剤の効果を検討した、初めてのプロスペクティブ無作為化、プラセボ対照試験です。このデータで、初めての PCI 施行後、数日以内にローコール 80mg（40mg 1 日 2 回）を投与することにより、正常なコレステロール値の患者においても、主要有害心イベント（心臓死、非致死性心筋梗塞、冠動脈血管再建術）が、プラセボ投与群と比較して 22%（ $p=0.013$ ）と有意に減少することが示されました。<sup>1</sup>

LIPS の成績はさらにローコールの優れた安全性プロフィールを強調するものでした。LIPS では、3~4 年のフォローアップ期間中、クレアチンホスフォキナーゼ（CPK）の正常値上限の 10 倍を超える有意な上昇はありませんでした。CPK 高値は、スタチン系薬剤の投与で起こりうる副作用として知られる横紋筋融解症の指標です。これらの安全性データは、ローコールが単独あるいはフィブラート系薬剤との併用療法として投与された患者において、臨床的に関連する CPK 上昇の発現率はプラセボと比して有意差がなかったという最近の解析データと一致しています。<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Serruys PWJC, de Feyter P, Macaya C, et al. Fluvastatin for prevention of cardiac events following successful first percutaneous coronary intervention; a randomized controlled trial. *J Am Med Assoc* 2002;287:3215-3222.

<sup>2</sup> Benghozi R, Bortolini M, Jia Y, Isaacsohn JL, Troendle AJ, Gonasun L. Frequency of creatine kinase elevation during treatment with fluvastatin. *Am J Cardiol* 2002;89:231-233.

<sup>3</sup> Farnier M, Bortolini M, Salko T, et al. Frequency of creatine kinase elevation during treatment with fluvastatin in combination with fibrates (bezafibrate, fenofibrate, or gemfibrozil). *Am J Cardiol* 2003;91:238-240.

なお、ローコール®は、日本においてはノバルティス ファーマおよび田辺製薬より販売されています。また、海外では主にレスコール®という製品名で販売されています。

この臨床試験は海外で実施されたものであり、上記のローコールの用法・用量は日本で承認された用法・用量とは異なっています（日本で承認されている用法・用量：フルバスタチンとして、通常、成人には1日1回夕食後20mg～30mgを経口投与する。なお、投与は20mgより開始し、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合には1日60mgまで増量できる）

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