

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。

ノバルティスは、高血圧症治療薬として世界的に広く使われているディオバン®の心筋梗塞後ハイリスク患者における心血管イベントの減少と生存率改善効果について、米国と欧州において適応申請をした

2004年1月30日、スイス・バーゼル発 - ノバルティス ファーマ社は、ディオバン（バルサルタン）が心筋梗塞後ハイリスク患者の生存率を改善し、かつ患者の心血管イベントを減少するという新しい適応症の申請をしたと発表しました。この適応拡大を申請した対象国は、米国および欧州では相互評価手続きの一環としてメンバー国のスウェーデン、ならびに英国とスイスです。さらに数週間後までに、フランス、オーストラリア、アジア（日本を除く）およびラテンアメリカの国々の行政当局に申請が出されることになっています。ディオバンは、すでに高血圧症治療薬の第一選択薬として世界80カ国以上で承認され、心不全治療薬として世界40カ国以上で承認されています。また、世界で最も伸びており、世界第2位の売上高を記録している高血圧症治療薬です。

新しい適応拡大申請は、VALIANT (VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion) 試験という、心筋梗塞後患者を対象としたこれまでの中で最大規模の長期臨床試験のポジティブな結果に基づいて提出されたものです。VALIANT 試験は、ディオバンが心筋梗塞後患者において、その結果が確立されているACE阻害薬のカプトプリルと同等に生存率を延長し、さらにこれらの患者の心臓発作再発と心不全による入院を減少させる効果でも、カプトプリルと少なくとも同等に有効であることを証明しました。ディオバンは、一対一の厳密な臨床試験により、心筋梗塞後患者に対してACE阻害薬カプトプリルの証明された利点をすべて持つことが検証された唯一の心血管疾患治療薬です。ディオバンの心血管疾患治療薬としてこれまで証明されている効果（強力な降圧効果 心保護作用 優れた忍容性 服薬患者の継続性とコンプライアンスなど）に加えて、VALIANT 試験により心筋梗塞後患者に対する効果が立証されました。

VALIANT 試験では、ディオバンがカプトプリルの効果と同等（99.6%）であること：すなわち、標準治療薬と同等に死亡率を減少させるということが証明されたのです。この結果は、ディオバンが、心筋梗塞後ハイリスク患者の死亡率を25%減少させる可能性があることを示唆しており、ディオバンは、欧州諸国においては1万5千~2万人、北米においては3万人の命を毎年救える可能性があるかと推測されます。

VALIANT 試験では、心筋梗塞後の死亡リスクの高い患者14,703人を対象として、平均2年にわたりカプトプリルとディオバンを厳密に一対一で比較試験をしました。また、あわせてディオバンとカプトプリルを併用した場合の治療効果も試験しました。VALIANT 試験では、プラセボ（偽薬）を使用せず、標準治療薬（ACE阻害薬）とディオバンとを直接比較する形で実施しました。

VALIANT 試験は総死亡率に対し、ディオバンの影響がカプトプリルに匹敵するかどうかを検証するように計画されました。また、患者数や投与量については、標準治療薬の効果が、ACE 阻害薬対プラセボの諸臨床試験で立証された時と同じになるように決定し、VALIANT 試験とこの調査結果との統計的比較が可能となるように計画されました。ディオバンと ACE 阻害薬との併用群では、併用効果は証明されませんでした。

VALIANT 試験は、ディオバンが心筋梗塞後患者で優れた忍容性を発揮することを証明しました。VALIANT 試験では、副作用による試験中止率がバルサルタン群において最も低く、併用群で最も高くなりました。低血圧および腎機能障害の副作用については、その発現患者数は限られており、バルサルタンもしくはカプトプリルを単独で服用した群よりも、併用群において、より多くみられました。その発現率は、カプトプリルグループよりバルサルタングループの方がわずかに高めでしたが、薬の投与量を減らすことで、試験を中断することなく継続することができました。全体として、咳、発疹および味覚障害などの副作用のために治療を中止した患者の発生率は、バルサルタン群と比較し、カプトプリル群の方が有意に高くなりました。

心筋梗塞は、依然として世界で最も致命的な死亡原因のひとつです。毎年、欧州諸国では 60 万人、アメリカでは 110 万人が心筋梗塞を起こします。高血圧は心筋梗塞の主な危険因子です。救急救命室における心筋梗塞患者の治療は大きく進歩していますが、心筋梗塞急性期から救命された患者の心臓は障害されており、発作再発、心不全、その他の致命的病気発生のリスクは大幅に増加します。心筋梗塞後患者の 3 人に 1 人は、最初の発作後一年以内に死亡し、2 人に 1 人は発作を再発します。

ディオバンは世界で最も多くの臨床試験が行われている薬のひとつであり、最も多く研究されている ARB (Angiotensin Receptor Blocker) です。ディオバンの大規模臨床試験は、8 千人の糖尿病患者を含む 5 万人以上の患者を対象に実施され、糖尿病前症 (耐糖能異常) から心不全まで、心血管疾患に結びつくあらゆる疾患について、ディオバンの潜在的適用可能性が試験されています。Val-HeFT (Valsartan Heart Failure Trial) 試験は、これまで実施された心不全臨床試験の中で最大規模の試験の 1 つであり、ディオバンの心不全治療薬としての承認に結びつきました。次に結果が公表される臨床試験は VALUE (Valsartan Antihypertensive Long-Term Use Evaluation) 試験であり、心血管イベントのリスクを少なくとも 1 つ以上を有する 15,314 人の高血圧症患者を対象にした臨床試験です。もうひとつの進行中の大規模臨床試験は、心血管イベントのリスクのある糖尿病前症の患者 9,150 人を対象としたもので、NAVIGATOR (Nateglinide and Valsartan in Impaired Glucose Tolerance Outcomes Research) 試験と呼ばれる試験です。ノバルティスはさらに VAL-MARC とよばれる、5,610 人の高血圧患者さんの心血管疾患リスクを判断できる独立した指標である CRP (c-reactive protein) に対するディオバンの効果に関する試験も展開しています。

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。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全体の 2003 年度の売り上げは 249 億ドル（約 2 兆 8,600 億円）で、純利益は 50 億ドル（約 5,770 億円）、研究開発への投資は約 38 億ドル（約 4,370 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 78,500 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