

2004年10月22日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

- 悪性腫瘍による高カルシウム血症治療薬 -

「ゾメタ®注射液」の承認取得

ノバルティス ファーマ株式会社 (代表取締役社長 通筋雅弘) は、本日 (10月22日) 悪性腫瘍による高カルシウム血症の治療薬として、「ゾメタ®注射液4mg (一般名:ゾレドロン酸水和物)」の承認を取得しました。

ゾメタは、骨吸収 (骨を溶かす) 抑制活性をもつP-C-P結合を基本骨格とする「ビスホスホネート」で、世界80カ国以上で承認されています。ゾメタは悪性腫瘍による高カルシウム血症の治療薬として、ノバルティス ファーマ (株) がすでに販売しているアレディアに優る有効性を示すとともに、短時間での投与が可能となるため利便性の面でも優れた薬剤として、国内においても患者さんの治療ならびにクオリティー・オブ・ライフ (QOL) の向上に貢献できることが期待されています。

悪性腫瘍による高カルシウム血症

悪性腫瘍による高カルシウム血症は、悪性腫瘍患者の5~10%で発症すると言われています。腫瘍細胞から放出される破骨細胞活性化因子によって破骨細胞 (骨を溶かす細胞) が活性化され、骨の新陳代謝のバランスが大きく崩れ、血中のカルシウム濃度が上昇します。軽度の場合は全身倦怠感や食欲不振などの不定愁訴的な症状が主ですが、カルシウム値がさらに高くなると意識障害や腎不全が引き起こされ、死に至る場合もあります。

ゾメタの作用機序

ゾメタは骨表面に吸着し、破骨細胞の機能障害およびアポトーシスを誘導することで破骨細胞による骨吸収を抑制すると考えられています。

臨床試験データ

国内における悪性腫瘍による高カルシウム血症患者を対象とした臨床試験において、本剤4mg点滴静注により投与後10日目までの血清補正カルシウム値の正常化率は、84% (25例中21例) を示しました。

海外における悪性腫瘍による高カルシウム血症患者を対象にアレディアを対照とした二重盲検比較試験において、本剤4mg点滴静注により投与後10日目までの血清補正カルシウム値の正常化率は、88.4% (86例中76例) を示し、アレディアの正常化率69.7% (99例中69例) と比較して有意 ($P<0.001$) に高い値を示しました。

副作用

国内での臨床試験26例中22例 (84.6%) に副作用 (臨床検査値の異常を含む) が認められました。そのうち臨床症状が17例 (65.4%)、臨床検査値異常は13例 (50.0%) に認められました。主な臨床症状は、発熱14例 (53.8%)、低リン酸血症3例 (11.5%)、低カリウム血症2例 (7.7%) 等でした。

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80,000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

ゾメタ[®]注射液 4mgの概要

製 品 名 : ゾメタ[®]注射液4mg
(Zometa[®])

一 般 名 : ゾレドロン酸水和物 (Zoledronic Acid)

効能・効果 : 悪性腫瘍による高カルシウム血症

用法・用量 : 通常、成人にはゾレドロン酸として4mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈し、15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。

承 認 日 : 2004年10月22日

輸 入 : 日本チバガイギー株式会社

販 売 : ノバルティス ファーマ株式会社