

2005年8月8日

報道関係各位

ノバルティス(スイス)が発表しましたリリースの日本語訳(要約)をご参考までにお届けします。

## ディオバン®(バルサルタン)、心筋梗塞後ハイリスク患者における心血管死減少についてFDAの承認取得

**心筋梗塞後患者および心不全患者に対するEUおよび世界各国の承認につづき、強力な高血圧症治療薬としてARBで初の承認**

**2005年8月4日、パーゼル発** – ノバルティスは、世界で最も多く処方されているARB(アンジオテンシンII受容体ブロッカー)であるディオバン®(バルサルタン)の心筋梗塞後(左室不全または左室機能障害による)ハイリスクの患者さんにおける心血管死減少に関する新たな効能を米国食品医薬品局(FDA)が承認したと発表しました。

また、FDAはディオバンの心不全の適応症を拡大しました。ディオバンは、心不全においてACE阻害薬を使用できない患者さん(ACE阻害薬不耐容患者)に限定されず、広範囲の心不全患者さんに処方可能となります。

ディオバンは今や、高血圧症、心筋梗塞後ハイリスク、そして心不全の患者さんの治療薬としての適応が認められた、ARBとして世界で唯一の薬剤です。米国での承認は、EU14カ国をはじめとする世界各国における心筋梗塞後および心不全の患者さんの治療薬としての承認に続くものです。

今回のFDAの承認をもたらしたVALIANT (VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion) 試験の統括責任者であるマルク・ペッフアー博士(Marc Pfeffer, MD, PhD, professor of medicine at Harvard Medical School, interim chair of medicine at Brigham and Women's Hospital, Boston) は次のように述べています。「米国では毎日3,000人を超える患者さんが心筋梗塞に見舞われています。近年私たちはこの領域で著しい進歩を成し遂げましたが、心筋梗塞後の死亡率は依然として容認できないほど高いのです。VALIANTは24カ国で14,000人を超える患者さんが参加した、極めて大規模な科学的な試験です。この試験が、心筋梗塞後のハイリスク患者さんの生存率改善に役立つ新たな治療法の承認をもたらしたことを、私たちは誇りに思います」

高血圧症は、日本で約3,500万人、全世界で10億人が罹患する疾患で、心筋梗塞や心不全へのリスクを大幅に増大させます。心筋梗塞を起こした人々は、発作の再発や死亡のリスクが高くなっています。また、心不全へ進行する可能性もあります。心不全は、心筋梗塞や高血圧症などの他の心血管疾患によって損傷を受けた後、心臓の筋肉が弱まり、機能が失われる進行性の疾患です。実際、心筋梗塞後患者さんの3分の1近くは、発作から6年以内に心不全に移行します。

ノバルティス ファーマ社のグローバル開発部門責任者であるユルグ・ラインハルト(Joerg Reinhardt) は次のように述べています。「すでに何百万人という患者さんが、目標血圧値に到達し、それを維持するために、ディオバンを信頼しています。この度、ARBとして最大規模の臨床試験の1つの結果に基づき、ディオバンは心血管疾患の患者さんの広範囲なニーズに対応できるさらなるベネフィットを証明しました。私たちはディオバンの臨床的可能性を最大限まで開発するよう、引き続き専心していきます」

## 画期的試験であるVALIANTに基づいた承認

ディオバンの心筋梗塞後のハイリスク患者さんの心血管死減少効果に対する承認は、心筋梗塞後の患者さんを対象とした試験としては、これまでで最大規模の長期試験の1つであるVALIANTの結果に基づいたものです。VALIANTでは心筋梗塞後の死亡リスクが高い14,703人の患者さんを対象として、ディオバンとACE阻害薬であるカプトプリル、これら2つの併用について厳密な比較を行いました。VALIANTでは、ディオバンによってこれらの患者さんの生存率が改善し、心筋梗塞の再発および心不全による入院を含む心血管イベントを低減することが報告されています。総死亡率の投与群間の差は認められませんでした。VALIANTの結果は、*New England Journal of Medicine*に掲載され、2003年11月の米国心臓学会学術集会で発表されました。

## ディオバンについて

ノバルティスは、現在世界で最も処方されている降圧薬のひとつであるディオバンのような革新的な製品の開発を通じて、最先端の心血管疾患治療に貢献しています。ディオバンは、高血圧症の効果の高い第一選択薬として90カ国以上、心筋梗塞後の患者さんの治療薬として50カ国近く、また、心不全の治療薬として70カ国で使用することができます。さらに、心筋梗塞後および心不全の患者さんの治療に関する販売承認待ちの国々があります。

心筋梗塞後ハイリスクの患者さんについて、最近ディオバンは、臨床的に安定した症候性心不全患者さんまたは心筋梗塞直後の無症候性左室収縮不全患者さんの治療薬としてEUの14カ国で相互認証方式(MRP)が完了しました。米国でディオバンは、心筋梗塞後の左室不全または臨床的に安定した左室機能障害のある患者さんにおいて、心血管死リスクを減少させるために使用されます。

心不全に関してディオバンはまた、ACE阻害薬が使用できない場合の症候性心不全患者さんの治療薬、あるいは遮断薬が使用できない場合のACE阻害薬への併用薬として、EUの14カ国で適応追加審査手続き(type 2 variation procedure)が完了しました。米国では、ディオバンは心不全(NYHA心機能分類のクラス - )の治療薬としての適応が承認されています。

ノバルティスは、特に心血管系と代謝系治療領域の研究向上に取り組んでいます。50,000例以上の一連の心血管系イベント発症患者さんが参加しているディオバンの臨床試験プログラムは、この取り組みの一環です。最近終了したディオバンの大規模臨床試験には、心血管系合併症についてのハイリスク高血圧症患者さんに関するVALUE、心筋梗塞後患者さんに関するVALIANT、心不全患者さんに関するVal-HeFTがあります。また、耐糖能異常患者さんの心血管イベントと、2型糖尿病の発症遅延または予防に関する今まで実施された中で最大規模の試験であるNAVIGATORをはじめとする現在進行中の試験があります。

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。

## ノバルティスについて

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2004年の売上高は282億米ドル(約3兆507億円)で、当期純利益は56億米ドル(約6,049億円)\*、研究開発費は42億米ドル(約4,544億円)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83,700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/>

\* 2005年の会計基準ベース

以上