

2005年9月13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 が心筋梗塞後の狭窄動脈による致死性合併症を減少させるとの新データを発表

世界で最も多く処方されているアンジオテンシン 受容体ブロッカーのディオバン[®]が広範な心疾患患者の予後を守ることが、大規模臨床試験により確認された

2005年9月5日、ストックホルム発 – 欧州心臓病学会 (ESC 2005; European Society of Cardiology Congress) において、ディオバン[®] (一般名: バルサルタン) が、心筋梗塞を起こした患者さんにおける狭窄した動脈 (アテローム性動脈硬化症) に起因すると考えられる心血管イベントの発症率を減少させる薬剤であることが、アンジオテンシン 受容体ブロッカー (ARB) として初めて明らかになりました。

心筋梗塞後の患者さんに対する新たな治療薬には、高いニーズがあります。毎年、EUで300万人以上、米国で120万人、日本で15万人が心筋梗塞を発症しています^{1,2,3,9}。さらに、3人に1人が最初の心筋梗塞発症後1年以内に死亡しています⁴。

ESCで発表されたデータは、世界で最も多く処方されているARBである、ディオバンの臓器保護作用をさらに補強するものです。この報告は、心筋梗塞後のハイリスク患者または心不全患者の命を救う治療薬として、最近、心臓保護を目的とするディオバンの新適応が世界各国で承認されたことに続くものです。ディオバンは、心筋梗塞後のハイリスク患者および心不全の両方の適応を持つ唯一のARBです。

大規模臨床試験VALIANT (VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion) の新たな分析では、ディオバンは、心筋梗塞など動脈硬化性心血管イベントの減少効果において、ACE阻害薬カプトプリルと同等であることが確認されました⁵。

「ARBの臨床試験の性質上、これまでこのクラスの薬剤が動脈硬化性心血管イベントの予防に有効であるかどうかを確認することは困難でした。今回の試験結果により、バルサルタンが、動脈硬化性心血管イベントの予防において、ACE阻害薬と同等に有効であるというさらなるエビデンスが示されました」。VALIANT共同治験責任医師のジョン・マクマレー博士 (John McMurray, MD, Professor of Medical Cardiology and Honorary Consultant Cardiologist, Clinical Research Initiative in Heart Failure, University of Glasgow, Western Infirmary in the United Kingdom) は、この試験結果によりもたらされた心筋梗塞後患者さんへのベネフィットをこのように解説しました。

高血圧は、心筋梗塞や心不全などの心血管疾患の主要な危険因子です。心筋梗塞の治療法は進歩を遂げているものの、急性期を克服した患者さんは、狭窄した動脈 (アテローム性動脈硬化症ともいわれる) によると考えられる心筋梗塞の再発や他の心血管イベントを発症する危険性が非常に高くなっています。この状態は、心血管疾患の発病および死亡の主な原因であり、さらに、心筋梗塞または脳卒中を引き起こす可能性があります⁴。例えば、心筋梗塞の半数近くは再発であり³、男性で12例中1例、女性で9例中1例が、心筋梗塞の発症後6年以内に脳卒中を発症しています⁴。

VALIANTのその他の試験データ

ESC 2005で発表された新たなレトロスペクティブ分析は、VALIANT試験で無作為に抽出された14,703例において、ディオバン、カプトプリルならびに両剤の併用が同等に、動脈硬化性心血管イベントの複合エンドポイントにおける優れた効果を示しました。また、心血管疾患による死亡、心筋梗塞、狭心症、血管再建術あるいは脳卒中の複合エンドポイントに対し、ディオバンとカプトプリルの効果に有意差は認められませんでした(ディオバン群2,175例、カプトプリル群2,228例、併用群2,197例;ディオバン対カプトプリル $p=0.286$)。

VALIANT試験によって、ディオバンは、これらの患者さんに対する直接比較試験によってACE阻害薬と同等以上に有効であることが示された唯一の心血管系薬剤であることが証明されました。この結果は、ディオバンが、心筋梗塞後ハイリスク患者さんの若年性死亡率を25%減少させることを示唆しています。さらに、ディオバンが心筋梗塞後患者に対し優れた忍容性を示すことも証明されました。副作用による投与中止率は、カプトプリル群(7.7%)がバルサルタン群(5.8%)に対し有意に高い数値を示しました[$p<0.05$]⁶。

最近承認された心筋梗塞後患者に対するディオバンの適応は、心筋梗塞後患者に関する過去最大規模の臨床試験であるVALIANT試験の優れた結果に基づくものです。

ディオバンの大規模臨床試験について

ESC 2005では、心不全患者におけるディオバンの臓器保護作用を検討したVal-HeFTの新たな分析結果も発表されました⁷。ディオバンのさらなる臓器保護作用はVALUE試験でも得られており、この試験においてディオバンは、アムロジピンに比べ新規糖尿病の発症を抑制しました。このデータについては、9月7日午前11時30分から行われたESC 2005の抄録セッションで議論されました⁸。

ディオバンの糖尿病発症抑制作用と心血管イベント減少についてより詳細に検討するため、ノバルティスは、耐糖能異常患者における心血管イベントおよび2型糖尿病の発症遅延または予防に関し、過去最大規模の予後検討試験、NAVIGATORを実施中です。

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例以上の患者さんが参加しているディオバン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大規模臨床試験には、ハイリスク高血圧症患者における心血管系合併症について調べた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。

ディオバンについて

ノバルティスは、現在世界で最も多く処方されているARB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、高血圧症の強力な第一選択薬として90カ国以上、心筋梗塞後の患者さんの治療薬として51カ国、心不全の治療薬として71カ国で使用されています。さらに、心筋梗塞後および心不全の適応に関し、いくつかの国で承認申請中です。

心筋梗塞後ハイリスク患者さんに関し、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、EU14カ国で相互認証方式(MRP)による承認を取得しました。

また、心不全に関し、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阻害薬との併用薬として、EUの14カ国で適応追加審査手続き(type II variation application)を完了しています。

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が含まれています。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）、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

出所:

-
- 1 World Health Organization, European Health for All Database, Hospital discharges, ischemic heart disease. Available at <http://hfadb.who.dk/hfa/>.
 - 2 World Health Organization, International Classification of Diseases, Diseases of the Circulatory System.
 - 3 National Heart, Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, Morbidity & Mortality: 2004 Chart Book on Cardiovascular, Lung, and Blood Diseases.
 - 4 American Heart Association, Heart Disease and Stroke Statistics – 2005 Update.
 - 5 McMurray JJ et al. The effect of valsartan, captopril, or both on atherosclerotic events after myocardial infarction: an analysis of the VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion (VALIANT) trial; presented at ESC 2005
 - 6 Pfeffer MA, McMurray JJ et al. Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both. *N Engl J Med* 2003; 349(20):1893-906.
 - 7 Anand IS et al. Addition of an angiotensin receptor blocker to standard heart failure therapy reduces morbidity in patients with reduced renal function; abstract presented at ESC 2005
 - 8 Kjeldsen S E. Valsartan prevents new onset diabetes compared to amlodipine in the VALUE trial; abstract presented at ESC 2005.
 - 9 国立循環器病センター「知っておきたい循環器病あれこれ」