

2005年5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®による心筋梗塞後患者治療法、EUで承認される

降圧薬のトップ製品であるディオバンは心筋梗塞後の治療にARBとして初めて承認されました。心不全治療への適応についてもEU当局が審査しています。

2005年5月9日、バーゼル発 - ノバルティスは、ディオバン®(バルサルタン)の心筋梗塞後の患者さんの治療について、EU14カ国で相互認証方式(MRP)を成功裏に完了しました。ディオバンの強力な降圧薬としての効果はすでに実証されていますが、今回の適応承認により、EUにおいて心筋梗塞の再発または心血管死、心不全による入院、心停止または脳卒中の蘇生といった重篤なリスクのある750,000人以上の患者さんの救命療法として使用されることとなります。ディオバンは心不全患者さんの治療薬としてもEU当局が審査中です。

ノバルティス ファーマの開発部門責任者であるユルグ・ラインハルト (Joerg Reinhardt) は「ARBの中で世界で最も広く処方されているディオバンが心血管疾患患者さんにもたらす利益は、他のARB薬にはみられないユニークな特徴を持っています。すなわちディオバンは、すでに、効果が高くかつ強力な降圧薬として信頼を得ていますが、今後は、心筋梗塞を経験した患者さんの死亡率を低下させる目的に医師がディオバンを処方することができるようになります」と述べています。

この承認によって医師は心筋梗塞後のハイリスク患者さんに対して、すでに効果が証明された救命治療を施すことができます。改善されつつあるとはいえ、心筋梗塞後の患者さんの死亡率は今もなお高い状況にあります。ディオバンはその優れた降圧作用に加えて、こうしたハイリスクの心筋梗塞後の患者さんの延命治療薬としても使用できるようになりました。この適応症は、ディオバンが心筋梗塞後のハイリスク患者さんの生存率を改善し、心血管イベントを低減することを証明した大規模臨床試験であるVALIANTに基づいて承認されたものです。

高血圧症は、依然として世界中で最も致命的な病態のひとつである心筋梗塞の主な危険因子です。EUでは毎年、300万人以上が心筋梗塞を経験しています。3人に1人が最初の心筋梗塞後1年以内に死亡し、全心筋梗塞患者さんの半数で発作が再発しています。救急救命における心筋梗塞治療は大きく進歩してはいますが、心筋梗塞の急性期を脱した患者さんの発作再発リスクは大幅に増大しており、このような死亡リスクが高い患者さんに対する新たな治療法の開発が緊急に必要とされています。

EUの承認はランドマーク的大規模臨床試験、“VALIANT”に基づく

今回、心筋梗塞後の患者さんの治療薬として適応承認を受けた唯一のARBであるディオバンは、現在、心筋梗塞後のハイリスク患者さんの死亡率を低下させるために50カ国以上で承認されています。ディオバンの心筋梗塞後の患者さんへの適応は、14,703例を対象とした大規模臨床試験であるVALIANT(VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion)で証明された効果データに基づいて承認されたものです。この試験は、心筋梗塞後の患者さんを対象と

した最大規模の長期試験の1つです。VALIANTでは、心筋梗塞後の患者さんに対して現在推奨されている標準療法の基本薬剤の1つであるカプトプリルと、ディオバンが同等の効果を有することが証明されました。すなわち、ディオバンは、すでにその確立された標準治療法と同等に死亡率を減少させることが証明されました。ディオバンは、心筋梗塞後のハイリスク患者さんの死亡率を25%減少させることがわかったのです。ディオバンは心筋梗塞後の患者さんにおいて、標準薬としてその効果が確立されているACE阻害剤と同等の効果を患者さんにもたすことが、1対1の比較試験によって証明された唯一の心血管治療薬です。VALIANTでは、ディオバンは心筋梗塞後の患者さんにおいて良好な忍容性を示すことも証明されました。有害事象は、概ね、基礎疾患に関連するものでした。有害事象による中止率は、バルサルタンで治療した患者群(5.8%)よりカプトプリルで治療した患者群(7.7%)の方が統計的に高いことが明らかにされました[p<0.05]。

ディオバンについて

ディオバンは世界で最も多く処方されているARBでかつ、現在、市場で最も急速に成長している高血圧治療薬です。高血圧治療の第一選択薬として90カ国以上で、また、心不全治療薬として60カ国以上で承認されています。

今回EUで承認された新しいディオバンの適応症は、臨床的に安定した症候性心不全患者さんまたは直近の心筋梗塞(心臓発作)後の無症候性左室収縮不全患者さんの治療薬として承認されました。

ノバルティスは世界規模の研究を通じ、高血圧症と心疾患の患者さんの治療法改善を最大の重要課題として注力しています。ディオバンの大規模臨床試験は約5万人の患者さんを対象とする心血管系疾患に関する広範囲な継続的臨床研究です。すでに終了したディオバンの大規模臨床試験には、心血管系合併症のリスクのある高血圧患者さんを対象としたVALUE、心筋梗塞後の患者さんを対象としたVALIANT、そして心不全患者さんを対象としたVal-HeFTが含まれています。現在進行中の大規模臨床試験の中には、耐糖能異常の患者さんの心疾患と2型糖尿病の予防に関する、最大規模のNAVIGATOR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81,400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