

2005年6月22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®の強力な降圧効果を補強する新データ発表

- 心血管系と代謝系へのベネフィットに関する新しいエビデンスはハイリスク高血圧症患者におけるディオバンの優位性を強調

2005年6月20日、イタリア、ミラノ発 – 第15回欧州高血圧会議(15th European Meeting on Hypertension)で発表されたVAST試験によれば、ディオバン®(バルサルタン)と利尿薬ヒドロクロロチアジド(HCTZ)との併用療法で治療した中等度から重症高血圧症患者さんでは、アムロジピンで治療された患者さんより優れた血圧下降効果が示されました。

さらにこの会議で示されたVAST試験ならびにVALUE試験の新しい解析データによれば、ディオバンをベースにしたディオバン単独療法とディオバンと利尿薬HCTZとの併用療法のどちらもが、強力な降圧作用と代謝系および心血管系の保護作用の可能性を強調しました。

VAST試験によると、ディオバン160mgとHCTZ25mgの併用治療を受けた中等症から重症高血圧症患者さんは、アムロジピン10mgにより治療された患者さんよりも優れた降圧効果を得ました¹。また、VALUE試験の2つの新しい解析によれば、アムロジピンと比較してディオバンは、ハイリスク高血圧症患者さんの心不全の発症²と 型糖尿病の発症³を低下させる可能性があることが示されました。

VASTの主任研究者でありVALUEの研究者であるルイス・ルイロペ医学博士(Luis Ruilope, MD, Hospital 12 de Octubre of Madrid, Spain)は「バルサルタンが心筋梗塞後の患者さんまたは心不全患者さんに有効な降圧作用および心保護作用を有することはすでに明らかです。今、これらの新しいデータにより、さらに初期の心疾患患者さんでのバルサルタンの有効性について我々の理解が追認されます」と述べています。「大規模試験では、最もハイリスクの高血圧症患者さんが健康な目標血圧に到達するためには、強力な単独療法か、より多くの場合では、有効な配合剤療法かのいずれかによる積極的治療が必要であることがたびたび明らかにされています」

VAST試験の結果とVALUEの新しい解析結果は、高血圧症の初期管理を積極的に行うことが重要であると強調している専門家やガイドラインを追従しています。世界保健機関(WHO)によると、心血管疾患は治療または予防が可能ではあるものの、毎年世界中で約1,700万人が高血圧症を主な原因とした心血管疾患に関連するイベントで死亡しています。また、驚くべきことには、治療を受けているこれらの高血圧症患者さんの約10人中7人が治療ガイドラインによって推奨されている140/90 mmHgの目標を達成していません。

「ARBの中で最大規模の臨床試験プログラムのうちの1つによって示されたように、ディオバンは心血管疾患の患者さんにユニークな領域において利益をもたらします」と、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)は述べています。「心不全および新規発症糖尿病における利点を示した有効なディオバン単独療法と、ディオバンと利尿薬との併用療法のどちらもともに、アムロジピン

ンを越えるベネフィットが示されました。総合的にみると、ディオバンは患者さんの血圧が効果的に降圧目標値に達し、健全な血圧値を維持することが可能となり、さらには長期的な心保護作用を享受できることが示されたこととなります。」

欧州高血圧会議で発表されたVALUEの詳細

VALUE (Valsartan Antihypertensive Long-Term Use Evaluation) 試験に関して発表された新しい解析によると、患者さんにとってディオバンを基本とした降圧治療は、重要な心血管系および代謝系の保護作用のあることが明らかになりました。

- 2つの解析のうちのひとつは、ディオバン単独療法を受けた患者さんの検討でした。この解析によると、ディオバンがアムロジピンと同等に、迅速かつ有効に血圧を低下させたことが示されました。ただし、アムロジピン単独療法を受けた患者さんと比較してディオバン単独療法を受けた患者さんでは、心不全の発症が有意に低くなりました ($p=0.045$)。脳卒中、心筋梗塞、あるいは一次エンドポイントである心血管イベント発症率および死亡率については、2つの治療方法の間で効果の差はありませんでした²。
- もう一方の解析では、アムロジピンを基本とした治療法と比較してディオバンを基本とした治療では、ハイリスク高血圧症患者さんにおける 2型糖尿病の発症を23%減少させる事が示されました。糖尿病の発症に対して最もハイリスクの患者さんにおいて、この結果はより顕著でした³。

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。先日、ノバルティスはディオバンが、心筋梗塞後患者さんの治療に対してEU14カ国で相互認証方式 (MRP) を成功裏に完了したこと、そして心不全患者さんの治療に対する申請 (type variation) を完了したことを発表しました。

ディオバンは90カ国以上で高血圧症に対する強力な第一選択薬として使用されています。また、利尿薬、ジギタリス、遮断薬またはACE阻害薬の(両方でなく)いずれかなどの通常の治療薬を服用している患者さんと、再発性心筋梗塞あるいは心血管合併症率や心不全、心停止からの蘇生、または脳卒中による入院など、その他の重大な転帰のリスクにある患者さんにおける心不全治療に適応を持つ唯一のARB剤です。心不全については60カ国以上、心筋梗塞後については50カ国以上で承認されています。なお、心筋梗塞後ならびに心不全の治療に関する適応ともに、更なる販売承認申請が審査中の国々があります。

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。心血管系イベントの連続性における50,000例以上の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、この取り組みの一部を表しています。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が含まれます。現在進行中の試験には、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ついてこれまで実施された最大規模の試験であるNAVIGATOR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

References

- 1 Ruilope L, et al. Fixed-Dose Valsartan + Hydrochlorothiazide Combination Therapy Compared With Amlodipine Monotherapy In Hypertensive Patients With Additional Cardiovascular Risk Factors: The VAST Study. *Clinical Therapeutics* 2005 27:578-88.
- 2 Julius S et al. VALUE Study: Outcomes In 7080 Patients Treated With Monotherapy. Presented June 19 at ESH 2005.
- 3 Kjeldsen SE, et al. Effects of Valsartan Preventing the Development of Type 2 Diabetes in High Risk Hypertensive Patients: Analysis from the VALUE Trial. Presented June 18 at ESH 2005.