

2006年11月16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[®]」、2型糖尿病を伴う高血圧患者の タンパク尿を減少

- 全ての投与量で、「ディオバン」は効果的な降圧を達成
- 高用量の「ディオバン」で大幅なタンパク尿の減少と高い忍容性が認められる

スイス・バーゼル、2006年11月13日 – 本日ノバルティスは、「ディオバン[®]」（一般名：バルサルタン）が、2型糖尿病を合併した高血圧患者におけるタンパク尿（尿中へのタンパク質排泄）を有意に減少させることを示す新データを発表しました。この結果はDROPP（Diovan Reduction Of Proteinuria）という新たな試験によって得られたものであり、米シカゴで開催された米国心臓病協会（AHA）の年次学術集会で発表されました。¹

DROPPは、糖尿病を伴う高血圧患者におけ腎機能の悪化を示す指標であるタンパク尿におよぼす「ディオバン」の影響を検証するために行なわれた、過去最大かつ最長の試験であり、これにより、タンパク尿は「ディオバン」の投薬量に依存して減少するけれども血圧とは無関係であることが示されました。

米ボストンにあるブリガム・ウィメンズホスピタルの医学教授であり治験統括医師であるノーマン・ホーレンバーグ医学博士（Norman Hollenberg, M.D., Ph.D., Professor of Medicine at Brigham and Women's Hospital in Boston）は次のように述べています。「多くの2型糖尿病患者さんは高血圧も併発しており²、その4割が糖尿病性腎症を発症しています³。DROPPでは、低用量よりも高用量の『ディオバン』のほうが、よりタンパク尿を減少させるということが示されました。」

DROPPは、2型糖尿病、高血圧、および微量アルブミン尿またはタンパク尿のある成人391名を対象として行なわれた多施設共同・二重盲検試験です。全ての対象患者は「ディオバン」160mgを4週間にわたって投与された後、160mg継続群、320mg群、640mg群に割り付けられ、さらに26週間の投与を受けました¹。試験終了までに、高用量群（320mgまたは640mg）は160mg群と比較してタンパク尿を大幅に減少しました。（320mg群51%、640mg群49%に対して160mg群25%）。

正常な尿中タンパク排泄率（ $20 \mu\text{g}/\text{min}$ 以下）に達した患者数は、640mg投与群では160mg投与群の2倍になりました（24%に対して12%、 $P=0.021$ ）。640mg群でめまいと頭痛が少し多かったことを除けば、高用量でも忍容性は良好であり、低血圧症（異常な低血圧）や高カリウム血症などのほかの有害事象には用量依存性は認められませんでした。¹

タンパク尿について

病歴として本人あるいは家族に糖尿病や高血圧がある人は、タンパク尿が増加する危険性があります。尿中に少量のタンパクアルブミンが存在する状態は微量アルブミン尿として知られており、腎機能の悪化を示す指標となっています。腎機能がさらに低下すると、尿中へのアルブミン排出が増加し、微量アルブミン尿がタンパク尿へと進行します。^{4,5}

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、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場合があることをご了解下さい。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をご参照下さい。

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2005年の売上高は322億米ドル（約3兆5,433億円）で、当期純利益は61億米ドル（約6,755億円）、研究開発費は48億米ドル（約5,330億円）でした。スイス・バゼル市に本拠を置くノバルティスは、約97,000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>

*2005年の会計基準ベース

以上

参考文献

¹ Hollenberg NK, Parving H-H, Viberti G, Remuzzi G. The Diovan Reduction Of Proteinuria (DROP) study: albuminuria response to high-doses of valsartan in type 2 diabetes mellitus. Oral presentation at: American Heart Association Scientific Session, Chicago, November 12-15, 2006.

² American Diabetes Association and American College of Cardiology, Diabetes & Cardiovascular Disease Review. Hypertension in Diabetes. Issue 2. Hypertension in Diabetes. Available at: www.diabetes.org/uedocuments/ADACardioReview_2.pdf

³ Parving H-H, et al. The Effects of Irbestartan on the Development of Diabetic Nephropathy in Patients with Type 2 Diabetes. NEJM 2001; 345: 870-878.

⁴ National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse: Diabetes. Available at <http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/overview/index.htm>

⁵ National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse: Proteinuria. Available at <http://kidney.niddk.nih.gov/kudiseases/pubs/proteinuria>