

2006年12月27日

報道関係者各位

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。

ノバルティスのExforge[®] がFDAの承認を取得

— 効果的な高血圧治療オプションが新たに登場 —

- Exforge は相補的な作用を持つバルサルタンとベシル酸アムロジピンの配合剤。バルサルタンおよびベシル酸アムロジピンは、それぞれ、アンジオテンシン II 受容体ブロッカーおよびカルシウム拮抗薬の中で最も処方されている高血圧治療薬^{1,2,3}。
- ベシル酸アムロジピン単独による治療よりも優れた有効性と副作用プロファイルを示す臨床データに基づいて承認^{4,5}。
- Exforge を使用した患者さん約9割が治療目標を達成^{*4}。
- 2007年9月にベシル酸アムロジピンの市場独占権と特許保護の失効待ちの暫定承認。

スイス・バーゼル発 2006年12月22日 – ノバルティスは、本日、米国の規制当局が高血圧治療の新たな治療薬としてExforge[®]を承認したと発表しました。Exforgeは、「ディオバン[®]」（一般名：バルサルタン）と「ノルバスク[®]」[#]（一般名：ベシル酸アムロジピン）の配合剤で、「ディオバン」と「ノルバスク」はそれぞれ、アンジオテンシンII受容体拮抗薬およびカルシウム拮抗薬の中で最も処方されている高血圧治療薬です。

今回の米食品医薬品局によるExforgeの暫定承認は、安全性、有効性、製造品質について要求される全ての基準を満たしていることに基づくものですが⁶、承認は暫定的なものであり、米国におけるExforgeの発売は、ベシル酸アムロジピンの市場独占権と特許保護の失効後の2007年9月末を予定しています。

5,000名以上の患者さんを対象として実施された大規模な臨床プログラムでは、Exforge群で約9割の患者さんが治療目標（拡張期血圧値が90 mmHg以下に低下、または拡張期血圧値が投与前値から10 mmHg以上低下）を達成しました⁴。

米ミシガン州アナーバーにあるミシガン大学医学部心臓病学科の名誉医学教授（MD, FACC, Professor of Medicine Emeritus at the University of Michigan School of Medicine Division of Cardiology）であるバートラム・ピット医学博士（Bertram Pitt）は次のようにコメントしています。「広く知られた強力な高血圧治療薬である2剤がひとつの錠剤となった本配合剤は、患者さんの血圧コントロールをより容易にしてくれるうえ、忍容性にも優れています」。

高血圧患者さんの約7割が血圧治療目標を達成していないことから、新たな高血圧治療薬が緊急に必要とされています。高血圧は、世界最大の死亡原因である心血管疾患の主要なリスクファクターです⁹。

Exforgeは、どのようなジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬(CCB)やアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)を使っても血圧が十分にコントロールされない患者さんにふさわしい薬剤です。また、ベシル酸アムロジピンに起因する浮腫、めまい、顔面紅潮など、いずれかの成分の用量を制限せざるを得ないような副作用が発現する患者さんにも適しています⁶。

「ディオバン」は、血管を収縮させるアンジオテンシンIIと呼ばれるホルモンを阻害します⁵。一方、ベシル酸アムロジピンはカルシウムが血管壁へ流入することにより起こる血管収縮を抑制します。両剤ともに血管の緊張を和らげて血流を良くする効果があります^{2,3}。Exforgeにより1日1錠という利便性が加わり、一人の患者さんが服用する錠剤の数を減らすことが可能となります¹⁰。

ノバルティス・ファーマ社の開発部門責任者であるジェームス・シャノン(James Shannon)は次のように述べています。「大半の患者さんが血圧をコントロールしてガイドラインの目標値を達成するために、2種類ないしはそれ以上の薬剤を必要としています⁶。最も強力な2つの作用メカニズムをひとつの錠剤に配合したExforgeが、有望な治療オプションとなるのは確実です」。

Exforgeは11月に、欧州連合(EU)の規制当局であるヒト用医薬品委員会(CHMP)から承認勧告を受けました。ノバルティスは、欧州委員会(EC)による承認を受けて、2007年上半期中にExforgeをEUで発売できると期待しています。

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・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約99,000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。www.novartis.com

*2005年の会計基準ベース

*拡張期血圧90 mmHg以下、または拡張期血圧がベースラインから10 mmHg以上低下

#「ノルバスク」はファイザー社の登録商標です。

以上

参考文献

1. Exforge (amlodipine besylate and valsartan) Prescribing Information Draft. August 2006.
2. Diovan Web site. http://www.diovan.com/info/about/about_diovan.jsp. Accessed November 28, 2006.
3. Norvasc Web site. <http://www.norvasc.com/high-blood-pressure-medicine/about-norvasc.asp?print=true>. Accessed November 28, 2006.
4. Data on File (Study VAA489A2201 and Study VAA489A2307). Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover, New Jersey. 07936.
5. Data on File (Exforge Summary Clinical Efficacy). Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover, New Jersey. 07936.
6. U.S. Food and Drug Administration. Manual of Policies and Procedures. Communicating Drug Approval Information. Available at: <http://www.fda.gov/cder/mapp/4520-1.pdf>. Accessed October 16, 2006.
7. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. American Heart Association, International Cardiovascular Disease Statistics. 2003. Available at: JNC 7, The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure, *JAMA* 2003; 289(19):2560-72.
8. Cheung B et al. Prevalence, Awareness, treatment and Control of Hypertension: United States National Health and Nutrition Examination Survey 2001-2002. *Journal of Clinical Hypertension*. Vol. 8 No.2 February 2006; 93-98.
9. Review of Clinical Hypertension. The American Society of Hypertension. 2005.
10. Bloom BS. Daily regimen and compliance with treatment. *BMJ* 2001 September 22;323(7314):647. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1121223>. Accessed 10.17.06