

2007年6月26日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

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。

米国FDA ノバルティスの「Exforge®」を 強い効果を持つ新しい降圧剤として承認

- Exforgeは最も多く処方されている2つの高血圧治療薬の配合剤。^{1,2,3}
- Exforgeは米国の高血圧患者のための、新しい治療選択肢。⁴
- 臨床試験で患者さんの約9割が目標血圧値を達成。⁵

2007年6月21日、バーゼル発– 世界で最も多く処方されている2つの高血圧治療薬の配合剤であるExforge®が米国食品医薬品局（FDA）に正式に承認され、米国で高血圧に悩む多くの高血圧症患者の効果的な治療選択肢として近く発売される見込みとなりました。^{1,2,3}

ExforgeはアンジオテンシンII受容体ブロッカーの「ディオバン®」（一般名：バルサルタン）とカルシウム拮抗薬の「ノルバスク®」（一般名：ベシル酸アムロジピン）の有効成分を1日1回服用の配合剤にした初めての医薬品です。^{1,2,3}

米ミシガン大学医学部心臓病学科の名誉教授（MD, FACC, and a 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）は次のように述べています。「高血圧は、依然として米国国民の健康改善における重要な問題です。この新しい高血圧治療薬は非常に有効性が高く、配合剤にしたことで利便性にも優れていますので、患者さんにとっても治療が簡便になるでしょう。」

Exforgeは5,000名以上の患者さんによる大規模臨床試験データをもとにFDAが承認を与えました¹。FDAはExforgeを2006年12月に暫定承認していましたが、今回最終的な承認に至りました。

Exforgeは2007年1月に欧州連合（EU）で承認され、ドイツ、英国などEU9カ国で既に発売されており、他国でも発売が予定されています。Exforgeはスイスでも発売されています。

2つのプラセボ対照臨床試験において、Exforgeにより約9割の患者さんが拡張期血圧を90mmHg以下、もしくはベースラインから10mmHg以上下げるという治療目標を達成することができました。⁵

また、別の2つの臨床試験では、Exforgeに配合されているバルサルタンまたはベシル酸アムロジピンだけでは血圧をコントロールできない患者さんに対し、Exforgeは優れた有効性を示しました。¹

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。「Exforgeは高血圧治療における当社の実績を継承するものであり、世界で最も多く使われている2つの降圧剤を配合剤にしたものです。高血圧は積極的に治療することが重要ですので、推奨された降圧目標値の達成を可能にするこの新しい配合剤を、医師と患者さんにお届けできることは当社にとって非常に大きな喜びです」。

Exforge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する「ディオバン」と、カルシウムの血管壁流入による血管収縮を抑制するベシル酸アムロジピンの配合剤です。いずれの薬剤も血管の緊張を和らげて血流をより良くします。^{1,2,3}

高血圧は動脈を損傷し、心臓、腎臓、脳などの生命に関わる主要臓器に負担をかけるものです⁶。現在、米国の成人の少なくとも29%、全世界でおよそ10億人が高血圧を患っています^{7,8}。この数は2025年までに約16億人に達するものと予想されています⁹。

米国では、Exforgeは高血圧の初期治療には適応が認められておらず、「アンジオテンシンII受容体ブロッカーもしくはカルシウム拮抗薬のいずれの降圧剤でも高血圧をコントロールできない患者」および「どちらの降圧剤でも副作用のため投与不可能となった患者」への使用が承認されました。これらの副作用には、ベシル酸アムロジピン由来の浮腫（腫脹）、めまい、顔面紅潮などが含まれます¹。

Exforgeの臨床試験における有害事象は一般的なもので、軽度かつ一過性でした。臨床試験でプラセボよりも頻繁に起きた副作用は末梢浮腫（体液貯留）、鼻咽頭炎、上部呼吸器感染症および、めまいでした¹。

「ノルバスク」はファイザー社の登録商標です。

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Form20-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、ヘルスケア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2006年の売上高は370億米ドル（約4兆2,943億円）で、当期純利益は72億米ドル（約8,354億円）、研究開発費は54億米ドル（約6,205億円）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100,000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

以上

参考文献

1. Exforge (amlodipine besylate and valsartan) Prescribing Information Draft. December 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. Rosamond W, Flegal K, Friday G, et al. for the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2007 update. A report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Subcommittee. *Circulation*. 2007;115.
5. Philipp, T. Two multi-center, 8-week randomized, double blind, placebo controlled, parallel group studies evaluating the efficacy and tolerability of amlodipine and valsartan in combinations and as monotherapy in adult patients with mild-to-moderate hypertension. *Clinical Therapeutics Journal*, 2007; 29:563-580.

6. Ong KL, Cheung BMY, Man YB, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension among United States adults 1999–2004. *Hypertension*. 2007;49:69-75.
 7. American Heart Association. “High blood pressure.” Available at: <http://americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=2114>.
 8. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. and the National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The seventh report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. *Hypertension*. 2003;42:1206-1252.
 9. Kearney et al. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2005; 365: 217-223.
- * Norvasc is a registered trademark of Pfizer Inc.