

2008年9月3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。

## 英国・NICEが「ルセンチス®」を 滲出型加齢黄斑変性 (Age-related Macular Degeneration : AMD) における費用対効果の高い薬剤として推奨

- 「ルセンチス」は、大多数の滲出型加齢黄斑変性の患者さんにおいて視力ならびに視覚機能を改善する唯一の既承認治療薬
- NICEが、滲出型加齢黄斑変性の革新的医薬品として、イングランドとウェールズにおける「ルセンチス」の使用を決定

**2008年9月3日、パーゼル発** - 「ルセンチス®」 (一般名：ラニビズマブ) が、英国国立臨床研究所 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence) から滲出型加齢黄斑変性の患者さんにとって費用対効果の高い治療薬として推奨されました。加齢黄斑変性は50歳以上の人々の中途失明の主要原因の一つとなっている眼疾患です。

「ルセンチス」は眼疾患の治療のために開発された製品で、滲出型加齢黄斑変性の大多数の患者さんにおいて視力および視覚機能を改善することが証明された唯一の既承認治療薬です。今回のNICEの決定は、7,000名以上の患者さんにおける臨床試験データに基づくものです。この試験で「ルセンチス」による治療を受けた患者さんは、無治療の患者さんに比べ、有意に視力を改善し、この効果は2年間にわたり維持しました<sup>1,2,3</sup>。

NICEはイングランド地方とウェールズ地方において、医薬品の使用に関する費用対効果を所定の基準に基づいて決定するため、今回の発表は患者さんにとって重要な意味をもちます。今回のNICEによる「ルセンチス」の推奨は、「ルセンチス」の有効性と薬剤コストの対比により評価され、厳正な審査を経て最終決定に至りました。

今回の審査では、英国で滲出型加齢黄斑変性の治療薬として承認されている全ての医薬品が評価され、医療専門家、医療経済専門家、患者会などからエビデンスに関するヒアリングも行われました。

英国ノッティンガム大学病院の眼科准教授兼名誉顧問眼科医 (網膜専門) であり、英国王立眼科医協会副会長であるウィンフィールド・アモアク氏 (Mr Winfried Amoaku, Associate Professor of Ophthalmology and Hon Consultant Ophthalmologist (Retinal Specialist), University Hospital, Nottingham, and Vice-President of the Royal College of Ophthalmologists, UK) は次のように述べています。「今回の最終決定は、滲出型加齢黄斑変性の患者さんにとってすばらしいニュースとなりました。滲出型加齢黄斑変性は急激な失明に至る可能性があり、ほ

とんどの患者さんの日常行動を著しく制限し、クオリティ オブ ライフ (QOL) を大きく低下させます。今回のNICEの決定が完全に実施されることになれば、患者さんは視力の維持や改善のために必要な治療期間を通して『ルセンチス』を確実に使用することができるようになります」。

NICEによる今回の最終決定には償還方式が含まれており、罹病眼につき最初の14回の注射が英国の国民健康保険 (NHS) による費用負担の対象で、それ以降の薬剤費はノバルティスが全て償還します<sup>4</sup>。

ノバルティス ファーマ社のグローバル開発部門の責任者であるトレバー・ムンデル医学博士 (Trevor Mundel, MD) は次のように述べています。「ノバルティスは各国の保健当局と協調して、一人でも多くの滲出型加齢黄斑変性の患者さんに『ルセンチス』による治療ベネフィットを享受していただけるよう努力しています。この償還方式もこの協力関係による重要な成果の一つであり、これによって、イングランド地方とウェールズ地方の滲出型加齢黄斑変性の患者さんが最善の治療を受けられるようになります」。

「ルセンチス」は世界70カ国以上で承認されており、オーストラリア、ベルギー、カナダ、フランス、オランダ、スコットランド、韓国、スウェーデンなど他の多くの国々でも高い医療経済的評価を受けています。

黄斑は眼球後部にある網膜中心部に位置し、文字の識別、運転、時刻や顔の判別など日常の活動に必要な中心視野を担っています。加齢黄斑変性はこの黄斑に影響を及ぼす退行性眼疾患です。患者さんの数は世界でおよそ2,500万人から3,000万人とされており、医療制度に大きな負担をかけています。

加齢黄斑変性には萎縮型と滲出型の2種類があります。滲出型もしくは新生血管型と呼ばれる加齢黄斑変性は全加齢黄斑変性症例の約15%を占めますが、失明症例の過半数を占めています。滲出型加齢黄斑変性は、黄斑下の病的な新生血管を伴っており、こうした新生血管は脆く血漿や血液が滲出しやすいため、治療せずに放置すると瘢痕組織が生じて黄斑を破壊してしまいます。

「ルセンチス」は抗血管内皮増殖因子(VEGF: vascular endothelial growth factor)モノクローナル抗体のFab断片で、全てのアイソフォームのVEGF-Aと結合して中和させることにより新生血管の発生ならびに進展を抑制します。VEGF-Aは黄斑下で異常血管の増殖と血管からの滲出を引き起こすタンパク質です。

「ルセンチス」はジェネンテック社とノバルティス ファーマによって開発されました。ジェネンテック社は米国における「ルセンチス」の販売権を有しており、ノバルティスは米国以外での独占的販売権を所有しています。

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2007年の売上高は381億米ドル（約4兆4,925億円）で、当期純利益は65億米ドル（約7,717億円）、研究開発費は64億米ドル（約7,552億円）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98,000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>

以上

## 参考文献

- 1.Rosenfeld, PJ et al, for the MARINA Study group. Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2006;355(14):1419-31.
- 2.Brown, D et al, for the ANCHOR Study group. Ranibizumab versus Verteporfin for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med 2006;355(14):1432-44.
- 3.Data on file, Novartis.
- 4.NICE Final Guidance. Ranibizumab and pegaptanib for age-related macular degeneration. At [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk). Last accessed 27 Aug 2008