

2009年9月2日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**日本人のハイリスク高血圧患者を対象とした大規模臨床試験
KYOTO HEART Studyの結果が欧州心臓病学会で発表****ディオバン®により、複合心血管イベント発症の危険率が45%減少**

日本人のハイリスク高血圧患者を対象とした高血圧治療薬ディオバン®（一般名：バルサルタン）に関する大規模臨床試験KYOTO HEART Studyの結果が、9月1日（現地時間）、スペイン・バルセロナで開催（8月29日～9月2日）されている欧州心臓病学会（European Society of Cardiology:ESC）で発表されました¹。また、本試験に関する論文が同日、*European Heart Journal*のオンライン版に掲載されました²。

今回の試験結果では、降圧治療にAT1受容体ブロッカー（ARB）以外の降圧薬を用いた治療群（non-ARB群）と比較して、ディオバンを追加投与して治療する群（ディオバン群）で、主要評価項目である複合心血管イベントが45%（ディオバン群 vs non-ARB群：83 vs 155, $p=0.00001$ ）と有意に減少したことが明らかになりました。主な抑制効果は、脳卒中が45%（25 vs 46, $p<0.05$ ）、狭心症が49%（22 vs 44, $p<0.05$ ）と、それぞれディオバン群で有意に減少しました¹。

また、この試験では、ディオバン群ならびにnon-ARB群ともに試験開始時の血圧が157/88mmHg、終了時の血圧も両群ともに133/76mmHgと、血圧は良好にコントロールされました¹。

KYOTO HEART Studyは、京都府立医科大学とその関連病院の31施設が参加して実施された試験で、糖尿病、肥満、喫煙、脂質代謝異常、虚血性心疾患、脳血管障害などの心血管疾患に関連するリスクファクターを1つ以上有するコントロール不良の高血圧患者を対象としたもので、3042例が登録されました。この試験では、これらの患者をnon-ARB群とディオバン群に無作為に割付け、両群とも140/90mmHg（糖尿病や腎疾患合併例では130/80mmHg）未満を降圧目標値として治療した場合の脳卒中を含む心血管イベントの発症率が比較検討されました。主要評価項目（プライマリーエンドポイント）は、脳卒中、心筋梗塞、心不全、急性心筋梗塞ならびに狭心症の新規発症・悪化を中心とした複合心血管イベントです³。

本試験の統括責任者である京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科教授の松原 弘明先生は次のように述べています。「KYOTO HEART Studyにより、バルサルタンが血圧降下作用と独立して、心臓、脳そして血管合併症イベントの発症を減少することが確認されました。そして更に、レニン・アンジオテンシン系を抑制することで生じる多くの治療に関するベネフィットが、日本の患者さんにも適応されることが、今回の試験によって確実なものとなりました。また、このような成績は他のARBを用いた試験ではまだ確認されておらず、ARBのプロファイルの違いによって結果が異なる可能性が高いことが示唆されました」

本試験の結果に対して、ノバルティス ファーマ株式会社 社長の三谷宏幸は次のように述べています。「JIKEI HEART Studyの結果に続いて、大規模な試験で日本人において心疾患、脳血管疾患の発症抑制が認められたことを嬉しく思います。日本人におけるディオバンのエビデンスが更に蓄積されたことは、日本の高血圧患者さん、ならびに臨床医にとって、非常に大きな意義があるものと思われま

KYOTO HEART Studyについて

KYOTO HEART Studyは、運営委員会によって企画・設計・実施された医師主導の臨床試験です。運営委員会は、京都府立医科大学および臨床試験に参加した病院の代表メンバーから構成されており、京都府立医科大学とその関連病院の31施設が試験に参加しました。本試験の観察期間は3.3年でした¹。

ディオバンについて

ディオバンは、血圧の上昇に関与しているアンジオテンシンIIのタイプ1受容体 (AT1) を選択的にブロックする薬剤 (ARB: Angiotensin II Type1 Receptor Brocker) で、高血圧治療の第一選択薬として世界約100カ国で承認されています。日本では、2000年に発売されて以来、優れた降圧作用と心血管保護作用を示す大規模臨床試験による豊富なエビデンスにより、日本の高血圧治療に貢献しています。

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、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 ファーマ株式会社について

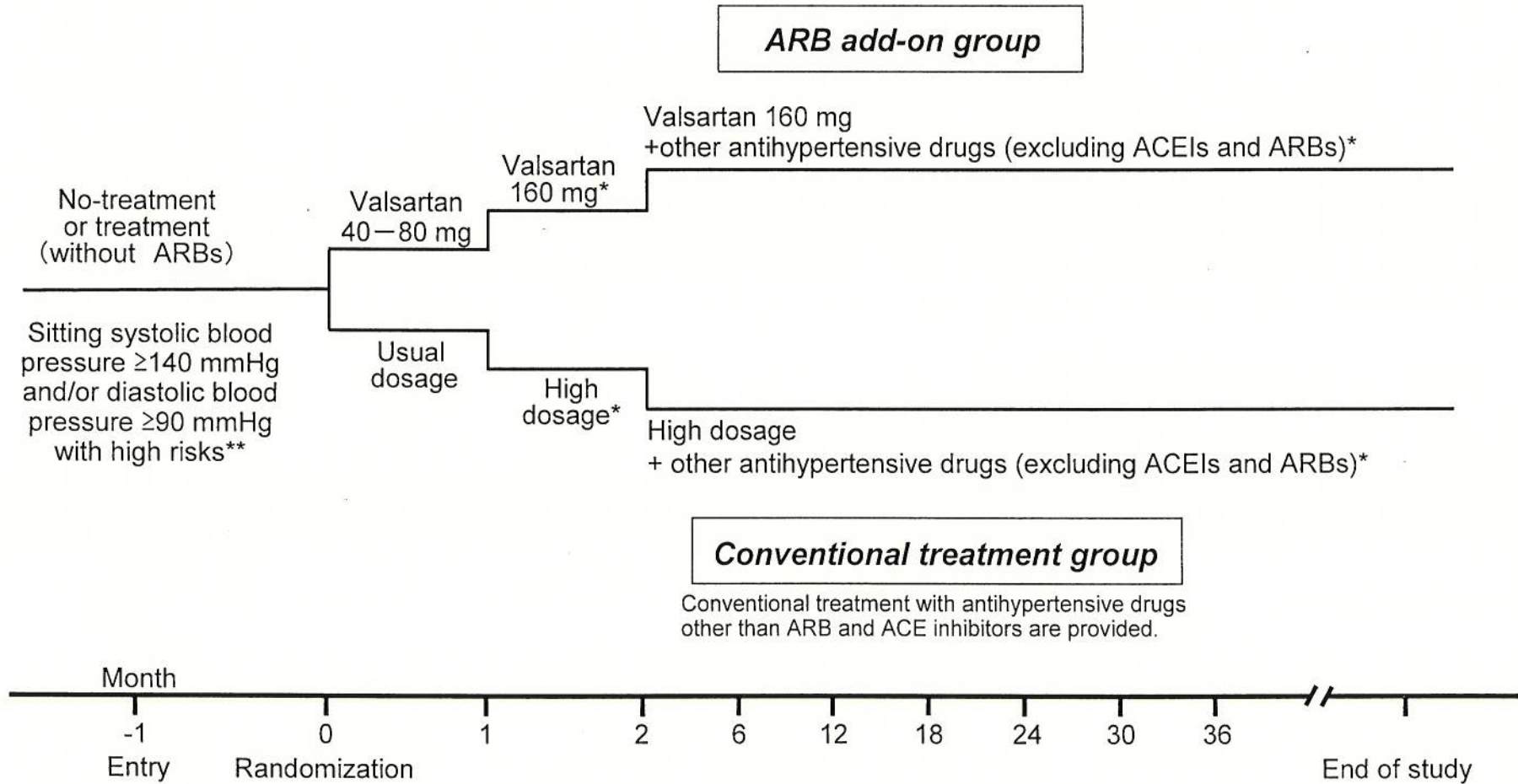
ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2008年の売上高は415億米ドルで、純利益は82億米ドル、研究開発費は72億米ドルでした。ノバルティスは、約99,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。 <http://www.novartis.co.jp>

以上

参考資料

- 1 Matsubara H. Effects of Valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high risk of cardiovascular events (KYOTO HEART Study). Data presented at ESC Congress 2009, Barcelona, Spain. Abstract No: 3582.
- 2 http://www.oxfordjournals.org/our_journals/eurheartj/hottopic2009.html
- 3 Sawada T, et al. Rationale and design of the KYOTO HEART study: effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high risk of cardiovascular events. *J Hum Hypertens* 2009;23(3):188-95.

治療スケジュール



*Titration upward if blood pressure does not reach the common goal of blood pressure control.

**High risks are defined as having at least one of a history of cardiovascular events, diabetes, smoking habit, dyslipidemia, obesity, and left ventricular hypertrophy.