

2009年11月2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。

世界で初めて承認された唯一の直接的レニン阻害剤 (DRI) 「ラジレス®」が欧州の高血圧治療ガイドラインで推奨

- 欧州高血圧学会 (ESH) の最新ガイドラインで、「ラジレス」の単独療法が1日1回投与で効果的な高血圧治療と認められる¹
- 「ラジレス」はアンジオテンシン受容体ブロッカー (ARB)、カルシウム拮抗薬 (CCB)、または利尿薬との併用療法でも効果を発揮²
- 心疾患と腎臓疾患の標準治療に「ラジレス」の併用効果がガイドラインで認められる^{1,2}

2009年10月26日、バーゼル発 –最新の欧州高血圧学会 (ESH) の高血圧治療ガイドラインで、「ラジレス」 (一般名: アリスキレン) の有用性が認められました。「ラジレス」は世界で初めて承認された直接的レニン阻害剤 (DRI) で、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン・システム (RAAS) の起点に位置するレニンを直接的に阻害します。レニンは高血圧と臓器障害を引き起こす原因となる酵素です^{2,3}。

この欧州の最新の高血圧治療ガイドラインはESHの特別委員会によって評価されたもので、「ラジレス」が1日1回の単独療法でも、アンジオテンシン受容体ブロッカー、カルシウム拮抗薬、またはサイアザイド系利尿薬と併用療法でも、患者さんの血圧を効果的に下げられるということを認めています。

さらに、このガイドラインでは、最近の2年間で心不全の重症度の指標である脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) と腎臓疾患の指標である微量アルブミン尿 (UACR) の2つの指標に関する「ラジレス」の研究データが大幅に増えたことを認めています^{1,2}。また、軽度の安定心不全患者さんの標準治療に併用することで「ラジレス」がBNPを減少させる効果や、高血圧や2型糖尿病、腎症の患者さんの標準治療に併用することで「ラジレス」がUACRを減少させる効果も認めています^{1,2}。

ラジレス/Tekturnaについて

「ラジレス (米国での製名はTekturna®)」は、レニンを直接的に阻害することでRAAS²の活性を抑制する唯一の薬剤です。レニンは腎臓で作られる酵素で血管収縮を起こす発端となるものですが、不適切に活性化した場合は高血圧を引き起こす原因になる可能性があります。「ラジレス」が血漿レニン活性 (PRA) を低下させることで、血管が弛緩や拡張し、血圧が低下します。

ラジレス/Tekturnaはすでに70ヵ国以上で承認されています。Tekturnaは2007年3月に米国で承認され、欧州連合 (EU) ではラジレスという製品名で2007年8月に、2009年7月には日本でも承認されました。

最初の配合剤であるTekturna HCT®は、高血圧治療の第二選択薬として2008年1月に米国で承認されましたが、最近では第一選択として承認され使われています。また2009年1月には配合剤のラジレス HCT®が欧州連合 (EU) で承認されました。2009年9月には、Tekturnaと「ディオバン® (一般名: バルサルタン)」の配合剤であるValturna®が米国で承認されました。その他のラジレスとの配合剤としては、アムロジピンとの配合剤が開発中です。

ノバルティスの主要なポートフォリオには、循環器・代謝領域の高血圧や糖尿病の治療薬があります。高血圧治療薬としては、世界で最も処方されている「ディオバン」や⁴、高血圧治療では主流の2つの薬剤の配合剤、Exforge[®]（バルサルタン/アムロジピン）、Exforge HCT[®]（アムロジピン/バルサルタン/HCT）、初めて承認された唯一の直接的レニン阻害薬である「ラジレス（一般名：アリスキレン）」、ラジレスの配合剤であるラジレス HCT（アリスキレン/HCT）とValturna（アリスキレン/バルサルタン）、また2型糖尿病の治療薬としては、DPP-4阻害剤のGalvus[®]（一般名：ビルダグリプチン）やEucreas[®]（ビルダグリプチン/メトフォルミン）があります。

参考文献

- 1.Mancia G, et al. Reappraisal of European Guidelines on Hypertension Management: A European Society of Hypertension Taskforce Document J of Hypertens November 2009;27:000-000.
- 2.Rasilez Summary of Product Characteristics (SmPC) for European Union
- 3.Azizi M, Webb R, Nussberger J, Hollenberg NK. Renin Inhibition with Aliskiren: Where Are we Now, and Where Are we Going? J Hypertens 2006;24:243-256.
- 4.IMS Midas Worldwide Sales Data. May 2009.

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。革新的な新薬、高品質かつ安価なジェネリック医薬品、予防のためのワクチン・診断関連事業、そしてコンシューマー向けの一般用医薬品、コンタクトレンズ、動物用医薬品など、幅広い分野の製品を提供しています。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、純利益は82億ドル、研究開発費は72億米ドルでした。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。 <http://www.novartis.com>

以上