

2010年3月19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。

探索的試験で、心臓発作後の心臓形態変化に対する アリスキレン追加投与の上乗せ効果は確認されず

- 標準治療にアリスキレンを追加投与した際の、心臓発作後（心筋梗塞後）の患者さんの心臓の形状と機能の変化抑制への寄与を評価¹
- 標準治療にアリスキレンを追加投与することによる心臓容積の若干の減少が心エコーで認められたが、統計的有意差はなかった¹
- 探索的試験であるASPIRE試験は、アリスキレンが降圧効果とは独立した臓器保護作用を有することを検討する、35,000名以上の患者を対象とした14の試験からなる臨床試験プログラム「ASPIRE HIGHER」の一つ

2010年3月16日、スイス・バーゼル発 - 心臓発作から回復中の患者さんの標準治療に高血圧治療薬アリスキレンを追加投与した結果、心臓の形状と機能の悪化を抑制するいくつかの有益な効果が示されましたが、統計的な有意差はありませんでした¹。

ASPIRE試験 (Aliskiren Study in Post-MI patients to Reduce rEmodelling) で得られたデータが、米アトランタで開催された米国心臓病学会 (ACC) で発表されました。この試験結果によると、アリスキレンを追加投与することで、期待されていた左室での有害な変化の抑制は見られませんでした。左室は心臓の主要なポンプ室ですが、心臓発作後の患者さんにおいては、左室での有害な変化により血液を効率よくポンピングする能力の低下がしばしば見られます¹。

この試験は、36週間にわたり、左室機能障害のある患者さん820名を対象に行われたものです。評価項目は左室収縮末期容積 (LVESV) の変化であり、ベースラインから試験終了まで、心エコーで測定されました。標準治療を受けた患者さんに比べ、標準治療にアリスキレンを追加投与された患者さんに心臓容積の若干の数値的減少 (LVESV、-0.90 mL) が見られましたが、統計的な有意差はありませんでした¹。

心血管死、心不全による入院、心臓発作の再発、脳卒中、および突然死蘇生を合計したイベント発生率は、標準治療群もアリスキレンを追加投与した群でも同等でした。アリスキレン追加投与群では、高カリウム血症、低血圧、腎機能障害の発生率が標準治療群よりも高くなりました¹。

ノバルティスは、この試験結果に基づき、心筋梗塞後の患者さんに対する予後確認試験の実施は計画していません。ASPIRE試験は、35,000名の患者さんを対象として実施中の14の試験からなるASPIRE HIGHER臨床試験プログラムの一つです。ASPIRE HIGHERの目的は、アリスキレンが降圧効果とは独立した臓器保護作用を有することを検討することにあります。

参考文献

1. Solomon S, et al. Effect of the Direct Renin Inhibitor Aliskiren on Left Ventricular Remodelling Following Myocardial Infarction with Left Ventricular Dysfunction: ASPIRE. Late Breaker presentation at American College of Cardiology 59th Annual Scientific Sessions 2010

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2009年の売上高は443億米ドル、研究開発費は75億米ドルでした。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。<http://www.novartis.com>

以上