

2007年3月15日

報道関係各位

アステラス製薬株式会社
ファイザー株式会社

リピートル®心疾患患者を対象に新たに5つの適応症をFDAが承認
心不全による入院のリスクを低下させるコレステロール低下剤として
FDAに承認された唯一の薬剤

この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が2007年3月7日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳再編集し、皆さまのご参考に供するものです。

本データの詳細につきましては <http://www.pfizer.com/pfizer/main.jsp> をご参照ください。

高コレステロール血症治療剤アトルバスタチン(リピートル®)について

リピートルは2000年5月に日本での販売が開始されました。アステラス製薬株式会社が製造・販売し、ファイザー株式会社がコ・プロモーションをしています。本剤の作用機序は、生体内コレステロールの合成を持続的に抑え、血液中からのLDLコレステロールの取り込みを促進することです。これにより、コレステロール低下作用を発揮し、1日1回10mg投与で平均41%のLDLコレステロール低下、30%の総コレステロール低下を達成できます。

国内の高コレステロール血症患者数が2000万人以上といわれる中で、リピートルは、高コレステロール血症治療に大きく貢献すると期待されております。

詳細につきましては <http://www.Lipitor.com> をご参照下さい。

本件に関するお問い合わせ先:

ファイザー株式会社 製品広報部 金島亮一

TEL: 03-5309-6158

E-mail: ryoichi.kaneshima@pfizer.com

リピートール®心疾患患者を対象に新たに5つの適応症をFDAが承認
心不全による入院のリスクを低下させるコレステロール低下剤として
FDAに承認された唯一の薬剤

ニューヨーク、3月7日 - ファイザー社は本日、米国食品医薬品局 (FDA) がリピートール® (アトルバスタチンカルシウム水和物) に対し、心疾患患者における非致死性心臓発作、致死性・非致死性脳卒中、血行再建術、心不全による入院および狭心症のリスクを低下させる薬剤であることを承認したと発表しました。これによりリピートールは、心不全による入院のリスクを低下させるコレステロール低下剤として初めてFDAに承認された薬剤となりました。

これまでリピートールは、心疾患のない患者において心血管イベントリスクを低下させる薬剤として承認されていましたが、今回の新たな承認により、心臓発作の既往歴、心臓手術の既往歴または狭心症など心疾患を有する患者において、リピートールの適応症が拡大されました。このような患者は心血管イベント発症のリスクが高いことが分かっております。

ニューヨーク州立大学ドNSTEAT医療センター (米国、ニューヨーク州ブルックリン) のセンター長兼医学教授で、TNT (Treating to New Targets) 試験の治験総括医師でもあるジョン・C・ラローザ博士は、次のように述べています。「これらの適応症が新たに追加されたことには重要な意味があります。多くの心疾患患者が心血管イベントの再発リスクを有していますが、今回これらの適応症が追加されたことで、心疾患患者のリスクを低下させる方法が広がったこととなります。TNT 試験では心血管イベントが有意に減少するとの結果が得られていますが、今後はその成果を日常の診療に活かし、米国における心疾患患者のために役立てられることとなります。」

今回の承認は、画期的な TNT 試験の成績に基づいており、IDEAL (Incremental Decrease in Endpoints through Aggressive Lipid Lowering) 試験の知見により裏付けられています。これら 2 試験の結果は重要なものであったため、米国心臓協会と米国心臓病学会が 2006 年に合同発表した最新治療ガイドラインに引用されました。

TNT 試験は、LDL コレステロール上昇が認められる心疾患患者 10,001 例を対象にリピートール 80mg とリピートール 10mg を比較しており、リピートール 80 mg の有効性と安全

性を検討した試験の中で観察期間が5年間（中央値）と最も長く、最大規模のものです。

このTNT試験において、リピトール80mgの投与を受けた患者では、主要心血管イベントのリスクが、リピトール10mgの投与を受けた患者よりも有意に22%低下しました。また、リピトール80mgの投与を受けた患者では、心不全による入院のリスクが有意に26%低下しました。

リピトール80mg投与群では、重篤な有害事象の発現例と有害事象による中止例がリピトール10mg群よりも多く認められましたが、因果関係を否定できない有害事象の総発現率には差は認められませんでした。

ファイザー社グローバルメディカル部門副社長のマイケル・ベレロウィッツ博士は次のように述べています。「リピトールは世界で最も広範囲に試験が実施されたコレステロール低下剤で、その有用性は様々なリスクを有する50,000例を超える患者を対象とした10以上の大規模臨床試験プログラムにより裏付けられています。リピトールは、心血管イベントを有意に減少させることが実証されており、平均LDL低下率が39~60%と非常に高く、安全性が十分に確認されている唯一のスタチン剤です。」

リピトールは世界中で最も多く処方されているコレステロール低下剤であり、その使用経験はほぼ1億3,300万人/年です。リピトールは、現在進行中の試験と既に終了している試験を併せて、80,000例を超える患者を対象とした400件以上の試験で構成される広範囲な臨床試験プログラムにより支持されております。

アテローム性動脈硬化症とは、コレステロールやその他の物質などで形成されたプラークが動脈壁内に蓄積した状態のことをいいます。プラークが蓄積すると、動脈の肥厚化及び硬化（すなわち動脈硬化症）を引き起こします。さらに、動脈硬化は動脈の閉塞を引き起こすこともあり、動脈が閉塞すると各臓器へと運搬される血液と酸素の量が減少します。この現象は、心臓では心血管疾患の1つである冠動脈疾患として現れ、心臓発作を起こすこととなります。脳では、アテローム性動脈硬化症が脳卒中を引き起こす原因となります。

米国では1,500万人を超える人が冠動脈疾患の既往を有しており、本年度には米国における心臓発作の再発例が300,000例になると推定されています。高い冠動脈疾患有病率は、患者自身にとっても国の医療制度にとっても大きな医療費負担を招くこととなります。米国心臓協会は、2007年度における冠動脈疾患の直接・間接費用は1,520億ドルになると予測しています。

TNT 試験について:

TNT (Treating to New Target) 試験は、独立運営委員会が調整を行い、ファイザー社が資金を提供した治験統括医師主導型の試験であり、リピトール 80mg の有効性と安全性を評価した試験としてはこれまで最大規模の試験です。本試験では、14 カ国において冠動脈疾患を有する 35 ~ 75 歳の男女患者 10,001 例を登録し、5 年間(中央値)にわたり追跡調査を実施しました。

IDEAL 試験について:

IDEAL (Incremental Decrease in Endpoints through Aggressive Lipid Lowering) 試験は平均年齢 62 歳で心臓発作の既往歴のある患者 8,888 人を対象に 5 年間にわたって行なわれ、患者はアトルバスタチン 80mg、あるいはシンバスタチンの最も標準的な用量である 20mg ~ 40mg のいずれかの投与を受けました。試験の目的は、より積極的な LDL コレステロール低下療法によって、心血管に対するさらなるベネフィットが得られるか否かを見極めることにありました。

