

2007年11月19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

リピートール®、脳卒中既往患者の腎機能を有意に改善／悪化を抑制

SPARCL 試験の再解析結果が AHA(米国心臓協会年次学術集会)で発表

■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11月5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/news/> をご参照ください。

英文タイトル: Post-Stroke Patients Treated with Lipitor Demonstrated Significant Improvement or Stabilization of Kidney Function

■高コレステロール血症治療剤アトルバスタチン(リピートール®)について

リピートールは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、リピートールは、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 鈴木 実
TEL: 03-5309-6719
E-mail: minoru.suzuki@pfizer.com

リピトール®、脳卒中既往患者の腎機能を有意に改善／悪化を抑制

フロリダ州オーランド、11月5日 - ファイザー社は本日、脳卒中または一過性脳虚血発作 (TIA: Transient Ischemic Attack) の既往のある患者へのリピトール® (アトルバスタチンカルシウム) 錠80 mgの投与により、腎機能の悪化の抑制、または改善が認められたと発表しました。このような結果は、慢性腎臓病、メタボリック・シンドロームまたは2型糖尿病の有無を問わずに認められました。今回、画期的なSPARCL (Stroke Prevention by Aggressive Reduction of Cholesterol Lowering) 試験の事後解析で認められた結果は、米国心臓協会(AHA)の年次学術集会にて発表されました。

脳卒中またはTIAの年間発症者数は、米国が約70万人、欧州が約110万人です。SPARCL試験のデータによると、2型糖尿病、メタボリックシンドロームまたは慢性腎臓病を有する脳卒中患者は、このような病態がない脳卒中患者と比べて、心血管疾患の発症する危険性がさらに上昇すると示されています。

SPARCL試験における腎機能の変化の解析

今回、SPARCL試験の新たな事後解析 (試験終了後に計画) では、腎臓がどの程度機能しているのか評価するための標準的な検査項目である推定糸球体濾過率 (eGFR, mL/min/1.73 m²) から腎機能の評価しました。

脳卒中またはTIAの既往患者において、慢性腎臓病の有無によらず、そしてメタボリックシンドロームのある患者においても、リピトール80 mgは、偽薬と比べて腎機能を有意に改善しました。

また、脳卒中またはTIAの既往のある2型糖尿病患者にリピトールを投与したところ、腎機能の悪化を抑制したのに対し、偽薬を投与した患者では試験期間中腎機能が有意に低下しました。

南カリフォルニア大学で腎臓病/高血圧部門の責任者を務めるDr. Vito Campeseは、「脳卒中の既往がある糖尿病患者では、進行性の腎臓病を発症する可能性が高く、今回の結果は特に意義深いものです。」と述べました。「リピトールの投与により患者の腎機能の悪化を

抑えることができました。進行性腎臓病と心血管疾患発症の関係が確立されていることを踏まえれば、リピトールにより心血管疾患発症を抑制できるものと期待されます。今回の結果は、冠動脈疾患患者にリピトールを投与して腎機能の悪化を抑え、さらには改善が認められたTNT (Treating to New Targets) 試験の結果と同様です。」

脳卒中またはTIA既往患者にリピトール80 mgを投与した結果：

- 慢性腎臓病のない患者2,671例において、腎機能が偽薬群と比べて有意に改善しました。
(eGFRの変化：2.22 vs. 0.22 mL/min/1.73 m², p<0.0001)
- 慢性腎臓病のある患者1,315例において、腎機能が偽薬群と比べて有意に改善しました。
(eGFRの変化：3.15 vs. 1.82 mL/min/1.73m², p=0.017)
- メタボリックシンドロームのある患者593例において、腎機能が偽薬群と比べて有意に改善しました。
(eGFRの変化：2.39 vs. 0.24 mL/min/1.73 m², p=0.012)
- 2型糖尿病のある患者730例において、腎機能が偽薬群と比べて悪化を抑制しました。
(eGFRの変化：-0.735 vs. -4.016 mL/min/1.73 m², p<0.001)

慢性腎臓病患者における心血管疾患発症の追加解析

SPARCL試験において、慢性腎臓病のある患者は、慢性腎臓病のない患者と比べて、脳卒中を発症する危険性が27%、主要冠動脈疾患を発症する危険性が70%高くなりました。

- 慢性腎臓病のある患者において、リピトール80 mgを投与したところ、主要冠動脈疾患（心血管死、非致死的心臓発作、心停止後の蘇生を含む）を発症する危険性が偽薬群と比べて39%と有意に低下しました。しかし、脳卒中発症リスクには偽薬群との差が認められませんでした。

SPARCL試験について

2006年に*New England Journal of Medicine*誌に発表されたSPARCL試験 (n=4,731) は、脳卒中または一過性脳虚血発作 (TIA) 既往患者のみを対象としてスタチン系薬剤の有効性について評価した唯一の試験です。リピトール80 mgの投与により、偽薬投与と比べて、脳卒中を再発する危険性が16%、主要冠動脈疾患を発症する危険性が35%低下しました。

SPARCL試験の事後解析により、偽薬を服用した患者と比べ、リピトール80mgを服用した患者において出血性脳卒中の発現率が高くなりました。試験登録時点で出血性脳卒中の既往のある患者は、出血性脳卒中を発症する危険性が高いと考えられました。

SPARCL試験では、リピトールの忍容性は良好でした。肝酵素増加、筋力低下または横紋筋融解症などの副作用発現率は低く、既知の安全性項目と同様でした。

脳卒中、腎臓病および心血管疾患について

心血管疾患は、全世界で死因の第一位を占め、今後も主な死因であり続けると予想されます。脳卒中は、主な死因の第三位で、米国および欧州の先進工業国では成人の身体障害の主な原因とされています。脳卒中またはTIAの年間発症者数は、米国が約70万人、欧州が約110万人です。世界保健機関の推計によると、毎年1,500万人が脳卒中を発症し、500万人に永続的な身体障害が残るとされています。

欧州においては450万人が慢性腎臓病に罹患していると推計され、腎臓病は主な死因となっています。慢性腎臓病は、心血管疾患の重要な危険因子であると認識されています。慢性腎臓病に至る可能性のある疾病には、腎不全の原因の第一位とされる糖尿病および高血圧を含め様々なものがあります。

#####

