

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

**リピトール®、シンバスタチンより優れた効果を確認
一度心臓発作を発症した患者の心血管イベント再発を抑制**

IDEAL 臨床試験の再解析結果が AHA(米国心臓協会年次学術総会)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6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:Lipitor Provides Greater Benefit Compared to simvastatin in Patients with a History of Heart Attacks Who Have Had Subsequent Cardiovascular Events

■高コレステロール血症治療剤アトルバスタチン(リピトール®)について

リピトールは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®、シンバスタチンより優れた効果を確認
一度心臓発作を発症した患者の心血管疾患の再発を抑制**

フロリダ州オーランド、11月6日 - ファイザー社は本日、IDEAL (Incremental Decreases through Aggressive Lipid Lowering) 臨床試験の再解析において、リピトール® (アトルバスタチンカルシウム) 錠 (80mg) がシンバスタチン (20~40mg) と比べて心臓発作の既往のある患者の心血管疾患の再発の危険性低下に高い効果を発揮したことを発表しました。

心血管イベントとして、心臓発作、脳卒中およびバイパス手術、血管形成術などの心血管の血行再建術について解析しています。今回の結果は、米国心臓協会(AHA)の年次学術集会にて発表されました。

試験に登録された全8,888例の患者には心臓発作の既往があり、これらのうち2,546例で試験参加後に心血管疾患が発症しました。試験期間中に2回目の心血管疾患が発症した患者1,048例を対象として、新たな事後解析 (試験終了後に計画) を行いました。その結果、リピトール群では、2回目の心血管疾患発症の危険性がシンバスタチン群と比べて24%と有意に低下しました ($p < 0.0001$)。さらに、416例では試験期間中に3回目の心血管疾患が発症しました。これらの患者において、リピトール群では、3回目の心血管疾患発症の危険性がシンバスタチン群と比べて19%有意に低下しました ($p = 0.035$)。患者の服薬遵守率が高かったため、今回の解析の総合的な結果は、非常に信頼性の高いものです。

IDEAL試験の主解析では、主要評価項目である試験期間中の初発主要冠動脈疾患 (非致死的心臓発作、冠動脈疾患による死亡、心停止) について、リピトール群はシンバスタチン群と比べて統計的有意性には達しませんでした。11%減少しましたが ($p = 0.07$)。非致死的心臓発作の初発の危険性は17%低下 ($p = 0.02$)、主要心血管疾患の初発危険性は13%低下 ($p = 0.02$) といういずれも有意な低下が認められました。

「心臓発作を起こした患者さんは、その後、心血管疾患を発症する危険性が非常に高くなります。このような心血管疾患発症後、主治医の最も重要な課題は、次の心血管疾患が発症する危険性を低減させることです。」と、ヘルシンキ大学医学部教授で今回の解析の代表執筆者を務めるDr. Matti J. Tikkanenは述べています。「今回の解析の結果、リピトールはシンバスタチンと比べて心血管疾患再発に対する危険性を低減する効果が高いことが明らか

かになりました。今回の結果は、心血管疾患の既往のある患者さんにとってリピトール80mgの服用が有効であるということを示した科学的根拠となります。」

スタチン系薬剤の試験の大半が通常、評価の対象を初発の心血管疾患のみに限定しているのに対し、今回、5年間の試験期間中に発生したすべての心血管疾患を評価対象として解析したという点で非常に独創的です。

「今回の独創的な解析により、複数の心血管疾患が発生した患者さんに対しリピトール80mgの長期投与が有効であることが確認されました。」と、ファイザー社の心血管/代謝グループ部門長 **Dr. Rochelle Chaiken**は述べています。「心血管疾患発症の危険性を持つ患者さんに投与する際には、薬物療法に関する臨床データを考慮に入れ、個々の患者さんに応じた適切な医薬品を選択することが重要となります。」

心疾患および脳卒中について

今年、米国の約120万人に心臓発作の初発または再発が予測されます。そして、約70万人に脳卒中の初発または再発が予測されます。冠動脈疾患は米国で死因の第一位を占め、脳卒中は第三位に位置します。米国では平均すると、心臓発作を含む冠動脈疾患に費やされる費用は直接費用で患者1人あたり96,467ドル、脳卒中に費やされる費用は59,429ドルです。

欧州の場合、心血管疾患を原因とする死亡者数は400万人を超え、死亡全体の約半数が冠動脈疾患、約4分の1が脳卒中によるものです。心血管疾患に費やされる費用は、年間1,690億ユーロと推計されています。

#####

ご参考

「リピトール®」製品概要（日本）

- 【製品名】リピトール®錠5mg、リピトール®錠10mg（Lipitor®）
- 【一般名】アトルバスタチン・カルシウム水和物（atorvastatin calcium hydrate）
- 【効能・効果】高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
- 【用法・用量】高コレステロール血症
通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。
家族性高コレステロール血症
通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。
- 【製品特性】①血清総コレステロール低下率30%、LDL-コレステロール低下率41%、と優れた効果を示した。
②1日1回10mg投与により、治療目標値へ高い到達率を示す。
③糖尿病・高血圧症・心臓疾患などの合併症例でも、血清コレステロール値を良好にコントロールできる。
④副作用は8.7%に認められた。

- 【規格・包装】リピトール®錠5mg 100錠（PTP）、500錠（PTP、バラ）
1,000錠（PTP）
リピトール®錠10mg 100錠（PTP）、500錠（PTP、バラ）
700錠（PTP）、1,000錠（PTP）

- 【発売日】2000年5月11日
- 【製造販売】アステラス製薬株式会社
- 【販売提携】ファイザー株式会社