

報道関係各位

2008年4月28日
ファイザー株式会社
アステラス製薬株式会社

**リピートル®の高用量投与群は
慢性腎臓病患者の心臓発作および脳卒中発症リスクを低下
-TNT試験 慢性腎臓病サブ解析の結果より-**

■この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が2008年4月21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：

HIGH-DOSE LIPITOR REDUCED THE RISK OF HEART ATTACK AND STROKE IN PATIENTS WITH CHRONIC KIDNEY DISEASE

今回発表したTNT試験 慢性腎臓病サブ解析の結果は、米国心臓病学会誌（JACC: Journal of the American College of Cardiology）4/15号に掲載されています。

—この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 電話：03-5309-6719 E-mail：minoru.suzuki@pfizer.com

参考資料

リピトール®の高用量投与群は 慢性腎臓病患者の心臓発作および脳卒中発症リスクを低下

-TNT 試験 慢性腎臓病サブ解析の結果より-

ニューヨーク、2008年4月21日 — ファイザー社は、本日、心疾患を有する慢性腎臓病患者において、リピトール®（アトルバスタチンカルシウム）80 mg 投与群が、リピトール 10 mg 投与群と比較し、心臓発作および脳卒中発症リスクを32%低下させたことを発表しました。この解析は、5年間にわたる Treating to New Targets (TNT) 試験の終了後に計画され、完了したもので、米国心臓病学会誌（JACC: Journal of the American College of Cardiology）で発表されました。

TNT 試験の運営委員会メンバーでグラスゴー大学医学部病態生化学科の臨床学術コンサルタントであるジェームズ・シェファード医師（Dr. James Shepherd）は次のように述べています。「慢性腎臓病の患者さんは、腎不全を発症するよりも心疾患で死亡する可能性が高いので、心血管への負荷を低下させる新しい方法を探ることが、私たちにとって重要です。高用量スタチン療法は、少なくともその解決方法の一部であると考えられます。」

TNT 試験の主要評価項目は、主要な心血管疾患の低減でした。主要な心血管疾患とは、心疾患による死亡、心臓発作（非致命的なもの）、心停止（蘇生が行われたもの）、および脳卒中（致命的または非致命的なもの）などのことです。このサブ解析では、標準的な腎機能測定法で中等度から重度に分類された慢性腎臓病患者 3,107 名を対象としました。この解析の有効性の結果は、主に心臓発作と脳卒中の発症が低減されたことにより得られました。リピトールは、80 mg と 10 mg のいずれの用量でも忍容性は良好でした。リピトール 80 mg は開始用量ではありませんが、慢性腎臓病患者におけるリピトール 80 mg の安全性は、TNT 試験の全患者群で報告された安全性と同様であり、予期しない安全性に関する問題は認められませんでした。

ファイザー社のグローバル心血管/代謝医療チームのシニアディレクターであるハリット・バンダー博士（Halit Bander, Ph.D）は、「この解析結果は、複数ある臨床試験のエビデンスで実証している心血管に対するリピトールの利益を補完するものです。」と述べています。

慢性腎臓病について

米国では 2,600 万人、世界では 5,000 万人の人々が、慢性腎臓病、すなわち損傷や疾病による永続的な腎臓障害を有していると推定されています。慢性腎臓病患者では血液から毒素がうまく除去できません。したがって、慢性腎臓病が進行して腎不全になった場合、透析あるいは腎移植が必要になります。最近では、慢性腎臓病は心血管疾患の重要な危険因子として 認識されるようになってきました。心血管疾患は、腎臓病患者の死亡原因の第 1 位であり、腎臓病患者で最も多くみられる疾患でもあります。

TNT (Treating to New Targets) 試験について

TNT 試験は、独立した運営委員会が調整を行い、ファイザー社が資金を拠出した医師主導型の画期的な試験です。リピトール 80 mg の有効性と安全性を評価した試験としてはこれまでで最大規模の試験であり、本試験では、14 カ国において冠動脈疾患を有する 35～75 歳の男女の患者 10,001 例を登録し、平均 5 年の期間にわたり追跡調査を実施しました。慢性腎臓病患者におけるリピトール 80 mg の安全性は、TNT 試験の全患者群で報告された安全性と同様であり、予期しない安全性に関する懸念は認められませんでした。

以上

参考) 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。

【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