



2010年6月30日

報道関係各位

ファイザー株式会社
アステラス製薬株式会社

「カデュエット」が10年心血管イベントリスクモデルによる 冠動脈心疾患と致命的な心血管疾患(CVD)リスクを削減

■この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が2010年6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：

**CADUET REDUCES 10-YEAR CALCULATED RISK OF CORONARY HEART DISEASE,
FATAL CARDIOVASCULAR DISEASE**

——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 岩瀬 欣司
電話：03-5309-7395 E-mail：kinji.iwase@pfizer.com

参考資料

「カデュエット」が 10 年心血管イベントリスクモデルによる 冠動脈心疾患と致死的な心血管疾患 (CVD) リスクを削減

ノルウェー・オスロ発、6 月 21 日—「カデュエット®」 (一般名：アムロジピンベシル酸塩／アトルバスタチンカルシウム水和物) がフラミンガム・リスク評価モデルに基づく冠動脈心疾患 (CHD) の 10 年心血管イベントリスクモデルにおいて有意な低下に寄与しました。さらに、「カデュエット」は、二次的試験評価項目である SCORE リスク評価モデルにおいても、致死的な心血管疾患 (CVD) リスクを低下させることも示しました。フラミンガム・リスク評価モデルは米国で、SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) リスク評価モデルは EU で、それぞれ広く使用されています。これらのデータは CRUCIAL (Cluster Randomized Usual Care vs. Caduet Investigation Assessing Long-term Risk) 試験で得られたものであり、ノルウェーのオスロで開催された第 20 回欧州高血圧学会 (ESH: European Society of Hypertension) 学術集会で発表されました。

スペイン・マドリッド サン・カルロス病院のホセ・サモラノ教授 (CRUCIAL 試験運営委員長) は次のように述べています。「ESH で発表されたこのデータには重要な意味があります。降圧剤とコレステロール低下剤の配合錠である『カデュエット』の潜在的なベネフィットは、日常診療の場において、通常療法を上回るということを示しているからです。こうした知見が示唆するのは、『カデュエット』に、心血管疾患の原因となっている最も一般的な危険因子である高コレステロール血症と高血圧を抱える患者さんの CV リスクを有意に引き下げる潜在能力が備わっているということです」。

CRUCIAL 試験では 136 名の医師が「カデュエット」または通常療法に無作為割り付けされました。この医師たちは次に合計で 1,461 名の患者さん (35 歳から 79 歳の男性および女性) の治療に当たりました。これらの患者さんには、高血圧に加えて 3 つか 4 つの心血管危険因子がありましたが CHD は無く、割り付けられた治療での総コレステロールは、 ≤ 6.5 mmol/l (250 mg/dl) でした。通常療法においては、各国で承認さ

れている降圧剤やコレステロール低下剤から医師が選択した製品が使用されました。その中にはアムロジピンとアトルバスタチンも含まれましたが、両薬に限定されることなく、処方各国の臨床手法に従って行われました。「カデュエット」群の医師は治験に適合した患者さんを「カデュエット」で治療するとともに、必要に応じて他の降圧剤も使用しました。

「カデュエット」を投与した12ヵ月にわたる治療によって、心血管イベント10年リスクモデルにおける総CHDを、通常療法群に比べて相対的に27%低下させました。リスク評価にはフラミンガム・モデルを使用して行われました。フラミンガム・モデルでは、心疾患リスク計算の基礎として、性別、年齢、血圧、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、喫煙、糖尿病の状態など、健康とライフスタイルの諸因子が使われます。

二次的試験評価項目であるSCOREによる致死的なCVDリスクの低下は、2つの治療群の間で23%という相対的な差を示しました。欧州モデルであるSCOREで測定すると、「カデュエット」は大きな減少を示しました。SCOREによる計算に含められた危険因子は、性別、年齢、喫煙、収縮期血圧、総コレステロールです。

この試験においては、「カデュエット」は一般に良好な忍容性を示しました。「カデュエット」の有害事象のプロフィールは、この薬剤の安全性に関する過去の経験と一致していました。

CHD について

CVDが原因となって世界中で約1,670万人が毎年死亡しています。これは総死亡者数の29.2%に相当します。しばしば、高血圧や高コレステロールによって引き起こされます。また、これら2つの危険因子は往々にして合併します。高血圧の人のうち約55%は高コレステロールだとされています。また、高コレステロールの人のうち43%は高血圧です。

CRUCIAL 試験について

CRUCIAL試験は、冠動脈心疾患の計算済みフラミンガム・リスクに、血圧とコレステロール値を同時に治療し下げるという「カデュエット」ベースの治療戦略が及ぼす影響

を、通常療法の影響と比較するために設計されました。CRUCIAL 試験は 12 ヶ月・国際・多施設共同・プロスペクティブ・クラスター無作為化・平行デザイン・オープンラベル試験であり、アジア、中東、欧州、ラテンアメリカの 19 カ国で実施されました。

この試験においてクラスター無作為化が行われたのは、日常臨床下の臨床手法を模した本オープンラベル試験の治療群の間の潜在的クロスオーバー効果を防止することが目的でした。一般に、クラスター無作為化試験においては、患者でなく医師が適切な治療に無作為割付されます。医師は次に、試験に参加された患者さん全員を、割り当てられた治療法（この場合は「カデュエット」か通常療法）により治療します。両治療群に同様のタイプの患者さんが確実に割り付けられるよう、医師は、どちらの治療に自分が割り当てられるかを知る前に、各自が担当する適合した患者さんを登録しました。

カデュエット®配合錠について

カデュエット配合錠は、ファイザー株式会社が製造販売する高血圧症・狭心症治療薬「ノルバスク錠」（一般名：アムロジピンベシル酸塩）と、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とアステラス製薬で共同販促する高コレステロール血症治療剤「リピトール錠」（一般名：アトルバスタチンカルシウム水和物）の有効成分を配合した経口治療剤です。医療現場において最も汎用されている高血圧症・狭心症治療薬と高コレステロール血症治療剤を配合して、1剤で双方の治療を可能にした世界初の配合剤であり、治療効果に大きな影響のある服薬アドヒアランス（治療継続）の向上が期待できます。

【製品名】カデュエット®配合錠（Caduet® Combination Tablets）1番、2番、3番、4番

【一般名】アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

【承認取得日】2009年7月7日

【薬価収載】2009年9月4日

【製造販売】ファイザー株式会社

【販売提携】アステラス製薬株式会社

【効能・効果】本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。
高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者
なお、アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は以下のとおりである。

アムロジピン

・高血圧症・狭心症

アトルバスタチン

・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】本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、1日1回経口投与する。
なお、以下のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。

アムロジピン

- ・高血圧症：通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
- ・狭心症：通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減する。

アトルバスタチン

- ・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世界初の持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤の配合錠

世界初の異なる適応症に対する薬剤の配合錠です。

②高血圧と高コレステロール血症に優れた臨床効果

脳・心血管疾患のリスクファクターである高血圧症と高コレステロール血症の両方に効果を発揮します。

③1日1回、1錠投与が可能

1日1回、1錠投与と簡便であり、アドヒアランスの向上が期待できます。

④副作用発現率

高血圧症と高コレステロール血症を合併した患者を対象とした臨床試験において、165例中 22例（13.3%）に副作用が認められました。

副作用の主なものは、動悸（1.2%）、肝機能障害（1.2%）、頭痛（1.2%）、眩暈・ふらつき（1.2%）でした。

- 【規格・薬価】カデュエット配合錠1番（アムロジピン2.5mg/アトルバスタチン5mg）94.1円
カデュエット配合錠2番（アムロジピン2.5mg/アトルバスタチン10mg）149.0円
カデュエット配合錠3番（アムロジピン5mg/アトルバスタチン5mg）123.3円
カデュエット配合錠4番（アムロジピン5mg/アトルバスタチン10mg）178.1円
- 【包装】100錠入り 10錠×10シート（遮光のアルミシート入り）