



2012 年 10 月 25 日

アステラス製薬株式会社
ファイザー株式会社

大規模臨床試験のデータベース解析により アトルバスタチン（リピトール[®]）のアジア人集団における忍容性が示される

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）とファイザー株式会社（本社：東京、社長：梅田 一郎）は、アトルバスタチン（リピトール[®]）の大規模なレトロスペクティブデータベース解析にて得られた結果により、アトルバスタチンが承認されたすべての用量で、アジア人集団は全試験集団と同様の忍容性を示すことが明らかになりましたので、お知らせします。データは北京で行われた第 23 回万里の長城国際心臓学会（the Great Wall International Congress of Cardiology）にて発表されました。

今回のレトロスペクティブ解析はアトルバスタチンに関する 58 の臨床試験の対象となった 77,949 例（アジア人患者 3,191 例を含む）を対象としています。その内 2,519 例のアジア人患者に、アトルバスタチンによる治療がなされていました。また 58 の臨床試験のうち、臨床効果に関する 6 つの長期試験（平均期間 3.1～4.9 年）は個々に、10mg～80mg の用量のアトルバスタチンを対象とした 52 の短期試験（平均期間 4～72 週）は統合し、カテゴリーごとに解析しました。更にアジア人被験者のみを対象としたアジアの諸国および諸地域（中国、韓国、台湾、タイおよびフィリピン）で実施した 5 件の試験に関して、個別の解析を行いました。

その結果、全患者集団より、アジア人集団の方が有害事象の発生率が高かったことを示す証拠はみられませんでした。有害事象ならびに重大な有害事象の発現率、有害事象による中止率は、アジア人集団、全患者集団ともほぼ同じでした。また、アジア人集団に、有害事象における用量反応性は認められませんでした。アジア人集団にも、アジア人集団以外にも、最も高頻度に報告されている有害事象は消化管障害でした。アトルバスタチン投与群では、筋肉系の副作用の発現率は全患者集団よりアジア人集団の方が低く、筋肉痛は、アジア人以外の 8.0%に対して、アジア人集団では 6.7%でした。なお、アジア人集団において、治療に関する重大な有害事象が起こるのは極めて稀であり、横紋筋融解の発現は認められませんでした。アトルバスタチン投与群における肝酵素上昇率は、アジア人集団および全患者集団ともほぼ同じでした。

アジアは、主な死因である心疾患、心筋梗塞、および脳卒中による心臓の健康危機に直面しています。例えば、東南アジアでは、心血管疾患が原因で、年間推定 360 万人が死亡しています。現に、その地域の人々は、比較的若い年齢で心血管疾患により死亡しており、心血管疾患による全死亡者数のうち 27%が 60 歳未満で死亡しているのに対して、東南アジア以外の地域では 16%となっています¹。変わりゆく人口動態や生活スタイルによって、心血管疾患の発生率が増大している地域では 1-4、忍容性への懸念により、国際ガイドライン⁵で定められた目標値の達成に合わせた治療が行わ

れておらず、重大な心血管事象の不必要なリスクに、多くのアジア人が曝されたままであるということの意味しているものと考えられます。

多数の国際的試験と、20年以上に及ぶ臨床経験を通じて、アトルバスタチンの有益性および安全性のプロファイルは十分に確立されてきましたが、アジア人に関する安全性データ（アジア人以外の人と比較したもの）は限られていました⁶⁻¹⁴。

この解析は、特にアジア人および全被験者集団を対象に、あらゆる用量でのアトルバスタチンの忍容性について検討するために最初に実施した大規模データベース解析となっています。

以上

注) ここで言う「アジア人集団」とは「アジア人、東洋人、南アジア人、インド人、太平洋諸島の人」を指していますが、今回の解析におけるアジア人集団には、日本人は含まれておりません。

お問い合わせ先	
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 HP: http://www.astellas.com/jp	ファイザー株式会社 エスタブリッシュ医薬品事業部門 コミュニケーション部 TEL:03-5309-6719 HP: http://www.pfizer.co.jp

References:

1. Department of Sustainable Development and Healthy Environment, World Health Organization. Cardiovascular Diseases fact sheet. September 2011. Available at: http://www.searo.who.int/linkfiles/non_communicable_diseases_cvd-fs.pdf. Accessed 25 September 2012
2. Ueshima H, et al. Circulation. 2008;118:2702-2709.
3. Peng X. Science. 2011;333:581-587
4. Hong Y. Clin Chem 2009;55:1450-1452.
5. Grundy SM, et al. Circulation 2004;110:227-239.
6. Sever PS, et al. Lancet 2003;361:1149-1158.
7. Cannon CP, et al. N Engl J Med 2004;350:1495-1504.
8. Colhoun HM, et al. Lancet 2004;364:685-696.
9. Koren MJ, et al. J Am Coll Cardiol 2004;44:1772-1779.
10. Pedersen TR, et al. JAMA 2005;294:2437-2445.
LaRosa JC, et al. N Engl J Med 2005;352:1425-1435.
11. Amarenco P, et al. N Engl J Med 2006;355:549-559.
12. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Lancet 1994;344:1383-1389.
13. Heart Protection Study Collaborative Group. Lancet 2002;360:7-22.
14. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Final Report. National Cholesterol Education Program. National Heart, Lung, and Blood Institute National Institutes of Health, NIH Publication No. 02-5215 September 2002. Available at: www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf. Accessed 28 September 2012.