

2008 年 11 月 28 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

リピートル®投与患者において主要心血管イベントのリスク低下と 腎機能改善が強い相関を示す

心血管イベントの抑制に伴う腎へのベネフィットを示唆する
スタチン製剤初の解析結果が発表される

■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 11 月 12 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：

New Analysis Suggests That Improvements in Kidney Function in Patients Treated with Lipitor Strongly Correlate with a Reduced Risk of Major Cardiovascular Events

——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

リピトール®投与患者において主要心血管イベントのリスク低下と 腎機能改善が強い相関を示す

心血管イベントの抑制に伴う腎へのベネフィットを示唆する スタチン製剤初の解析結果が発表される

ニューヨーク、11 月 12 日 - ファイザー社は本日、米国心臓協会（American Heart Association）の年次学術総会で発表された 5 年間にわたる Treating to New Targets（TNT）試験の事後サブ解析の結果によると、心血管疾患の既往のある患者にリピトール®（一般名：アトルバスタチンカルシウム）を投与したところ、腎機能の改善と主要な心血管イベントのリスク低下に強い相関があることが認められました。

グラスゴー大学医学部病理生物化学科の臨床学術コンサルタントであり、試験統括医師であるジェームズ・シェファード医師（Dr. James Shepherd）は次のように述べています。

「スタチン製剤で腎機能の改善と心血管イベントの抑制に相関が認められたのは今回が初めてです。コレステロール値の高い患者さんは、腎機能がより速く低下し、心血管疾患を有する患者さんでは慢性腎疾患を併発する頻度が高いことがこの試験によって明らかになりました。これは患者さんにとって重要な結果といえます。」

今回の新たな事後解析では、米国腎臓財団（National Kidney Foundation）が推奨する推算糸球体濾過量（eGFR : estimated glomerular filtration rate）に基づいた腎機能評価を実施しました。eGFR の増加は、腎機能の改善を示します。

リピトールが心疾患患者の eGFR を用量依存的に増加させることがこれまでの研究で明らかにされています。今回の新たな解析結果から、リピトールが投与されている心疾患患者では、eGFR が 1 mL/min/1.73 m² 増加するごとに、主要な心血管イベントの相対リスクが 2.7 パーセント低下することが認められました。主要な冠動脈イベント、非致死的心臓発作、致死性・非致死性脳卒中などの二次エンドポイントについても、eGFR が 1 mL/min/1.73 m² 増加するごとに同程度のリスク低下が認められました。

ファイザー社の心血管/代謝医療部門ヴァイス・プレジデントのロシェレ・チャイクン博士（Dr. Rochelle Chaiken）は次のように述べています。「今回の解析で、リピトールが心血管イベントを抑制し、さらに腎機能も改善するという新たな潜在的ベネフィットを示唆する結果が得られたことに興奮しています。」

TNT 試験の期間を通して、リピトールは 10 mg と 80 mg のいずれの用量においても概ね良好な忍容性を示しました。

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。

プライマリースタディの結果は、2005 年のニューイングランドジャーナルオブメディスンにて出版されています。

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