

2006 年 9 月 14 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

アトルバスタチン (リピトール®) は従来のスタチンよりも、心臓発作を発症して間もない患者さんの心臓発作を再発する危険性を低下させることが示されました

■この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が9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、皆さまのご参考にご提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。

<http://www.pfizer.com/pfizer/main.jsp> をご参照ください

■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は下記にお願い申し上げます。

ファイザー株式会社 製品広報部 金島亮一

TEL: 03-5309-6158

e-mail: ryoichi.kaneshima@pfizer.com

アトルバスタチン(リピトール®)は従来のスタチン治療に比べて、心臓発作を発症して間もない患者さんの心臓発作を再発する危険性を低下させることが示されました

- 心臓発作を再発する危険性が非常に高い心疾患患者さんがアトルバスタチン 80mg を服用することで、その再発がシンバスタチンを服用した患者さんよりも 46%低下しました。
- 試験担当医師のコメント:「今回のデータは、アトルバスタチン 80mg による積極的脂質低下療法が、心臓発作リスクが非常に高い発症早期の患者さんに有用であることを示唆している」

ニューヨーク、2006 年 9 月 6 日—心臓発作を発症して間もない患者さんにおいて、リピトール® (一般名:アトルバスタチンカルシウム水和物) 錠 80mg を服用した患者さんは、シンバスタチンを 20～40mg 服用した患者さんに比べて、心臓発作の再発が有意に低かったとの新たな解析結果が、スペインのバルセロナにおいて開催されている世界心臓学会議 (World Congress of Cardiology) で発表されました。

ウレバル大学病院予防医学センター(オスロ、ノルウェー) (Centre for Preventive Medicine at Ulleval University Hospital) の所長であり、IDEAL (Incremental Decrease in Endpoints Through Aggressive Lipid Lowering: アイディール) 試験*^{注1} の試験総括医師であるテリエ・ペデルセン博士 (Dr. Terje Pedersen) は「心臓発作に見舞われて間もない患者さんは、致命的となる心臓発作が再発するリスクが高まっています。今回のデータは、アトルバスタチン 80mg による積極的脂質低下療法が、心臓発作のリスクが非常に高い発症早期の患者さんに有用であることを示唆しています。また、アトルバスタチン 80mg はこれらの患者さんに対する忍容性が優れていることも示されました。」と述べています。

アトルバスタチン 80mg を服用した患者さんは、シンバスタチン 20～40mg を服用した患者さんと比較して、心臓発作を再び発症する危険性が 46%、心臓発作・心臓死・心停止をはじめとする主要冠動脈イベントのリスクが 34%低下し、また、死亡・脳卒中・不安定狭心症および血管再建術施行のリスクが、シンバスタチン 20～40mg を服用した患者よりも 18%有意に低下しました。安全性については、両群間で差はありませんでした。

今回の IDEAL 試験における再解析は、試験終了後に計画され、実施されたものです。心臓発作を発症して間もない、スタチン療法を受けている患者さんをフォローアップしたものとしては最長のものです。

IDEAL 試験では、コレステロール値がわずかに高めの冠動脈疾患患者 8,888 名を、アトルバスタチン 80mg またはシンバスタチン 20~40mg に無作為に割り付け、平均 4.8 年の観察を行いました。今回の新たな結果は、IDEAL 試験参加患者のうち、試験開始前 2 カ月内に心臓発作を発症した 999 名を対象とした再解析から得られました。

ハーバード・メディカル・スクール(Harvard Medical School)教授ピーター・ガンツ博士 (Dr. Peter Ganz) は「心臓発作によってしばしばもたらされる障害は、患者さんとその家族に大きな身体的・精神的苦痛を引き起こします。今回得られた結果は、致死性の高い再発性心疾患を発症する患者さんの危険性を管理するうえでアトルバスタチン積極的脂質低下療法がもたらす有用性について、重要な新情報を提供するものです。」と述べています

世界で年間 700 万人が心臓疾患によって亡くなっています。米国では 5 人に 1 人が心臓疾患で亡くなっており、単独の死亡原因としては第 1 位です。米国心臓協会 (American Heart Association) のデータによれば、毎年 86 万 5,000 人が新規または再発性の心臓発作に見舞われていると推定されています。

心臓発作と脳卒中がもたらす経済的な影響は、米国だけでも、医療費と生産性の損失で年間約 4,030 億ドルにのびります。また、心臓発作と脳卒中は患者さん本人とその家族に計り知れない影響を及ぼすことが少なくありません。心臓発作を発症すると入院、長期にわたる回復期間、障害による数週間あるいは数カ月の休職を強いられますが、予防することによりこれらを回避することができます。

ファイザー社の最高医学責任者であるジョセフ・フェツコ博士 (Dr. Joseph Feczko) は「アトルバスタチンによる積極的脂質低下療法は、これらの心臓疾患を再び起こす危険性の高い心臓疾患患者さんにおいて有用性が認められたスタチン系薬剤であり、こうした疾患の患者さんを対象にした臨床試験で、シンバスタチンやプラバスタチンによる通常療法よりもその有用性が大きいことが示されています。」と、述べています。「今回示された結果により、アトルバスタチンの素晴らしい有用性を裏づける臨床データが追加されました。」と、述べています

9 年以上前に上市されて以来、アトルバスタチンの安全性と有効性は、8 万人以上の患者さんを対象とする現在進行中またはすでに完了した 400 件を超える臨床試験の拡大プログラム、アトルバスタチン・ランドマークで確認されています。アトルバスタチンは世界でもっとも多く処方されているコレステロール低下剤であり、発売以来 1 億 2,100 万人・年*^{注2} が服用しています。

IDEAL 試験はファイザー社が資金を拠出し、試験担当医師の主導で実施されました。

- *注 1: IDEAL: Incremental Decrease in End Points Through Aggressive Lipid Lowering
の略: 心臓発作の既往歴のある患者 8,888 人を対象に 5 年間にわたって、アトルバスタチン 80 mg、あるいはシンバスタチン 20 mg~40 mgのいずれかを投与し、より積極的な LDL コレステロール低下療法によって、心血管に対するさらなるベネフィットが得られるか否かを検討した試験
- *注 2: 一人の患者が毎日常用量 (10mg) 1 錠を、1 年間服薬し続けたと仮定した時、これまでに延べ 1 億 2100 万人が服薬した計算になります。

● 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】リピトールカルシウム水和物 (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、成人にはリピトールとして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、成人にはリピトールとして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。

*血清総コレステロール値220mg/dL未満、LDL-コレステロール値140mg/dL未満

【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