

2006 年 8 月 11 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 (リピートル®)」を服薬した脳卒中患者で、
脳卒中の再発リスクが低下**

■この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が 8 月 9 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。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.Lipitor.com> をご参照下さい。

■高コレステロール血症治療剤アトルバスタチン (リピートル®) について

「リピートル®」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、リピートル®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。

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 (リピートル®)」を服薬した脳卒中患者で、 脳卒中の再発リスクが低下

- コレステロールがやや高めの脳卒中患者がリピートルを服用することで、脳卒中再発リスクが 16%低下
- さらに、リピートル®服用患者において、心臓発作などの主な心臓疾患も 35%低下
- 試験担当医師のコメント：「脳卒中を起こした患者は再発リスクが非常に高いにもかかわらず、そのリスクを低下させるための治療選択肢は限られている。その意味で、この情報は医師にとって重要である。」

ニューヨーク、2006 年 8 月 9 日 ― 、脳卒中患者に対する脂質低下療法により利益があるかどうかを検討するために計画された、初の大規模試験の結果より、脳卒中の既往歴のある患者がリピートル® (一般名:アトルバスタチンカルシウム水和物) 錠 (80 mg) の服用により、脳卒中の再発や心臓発作などの主な心臓疾患を発症するリスクが低下することが明らかになりました。本日、この画期的な Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels (SPARCL: スパークル) 試験結果がニューイングランド ジャーナル オブ メディシン (*The New England Journal of Medicine*) 誌に掲載されました。

米国立脳卒中協会 (National Stroke Association) のデータによれば、初めて脳卒中を発症した米国人のうち、5 人に 1 人が 5 年以内に再度脳卒中に見舞われます。SPARCL 試験は、コレステロールがやや高めで心臓疾患の既往歴がなく、過去 6 カ月以内に脳卒中もしくは一過性脳虚血発作 (TIA) を発症した患者を対象に実施されました。この試験では、アトルバスタチンを服用することによって、プラセボに比べ、脳卒中再発リスクが 16%低下したほか、心臓発作、心臓死、心停止後蘇生などの主な心臓疾患のリスクも 35%低下しました。

SPARCL 試験担当医師で、ローサリンド フランクリン 医科学大学 (Rosalind Franklin University of Medicine & Science) の学長で神経内科医でもあるマイケル・ウェルチ博士 (Dr. Michael Welch) は、「脳卒中を起こした患者は再発リスクが非常に高いにもかかわらず、そのリスクを低下させるための治療選択肢は限られています。その意味で、今回の試験から得られた情報は医師にとって重要です。本試験でアトルバスタチンを服用した患者では、脳卒中の再発と心臓疾患の発症が有意に減少しました。本試験に参加した患者の多くは抗凝固剤や降圧剤といった脳卒中リスクを低減させる薬物治療を既に受けていたことを考慮すると、これは素晴らしい結果です」と語っています。

全世界で年間に 1,500 万人が脳卒中を発症しています。米国だけでも 500 万人近くが脳卒中を経験していることになり、5 家族のうち 4 家族において誰かに脳卒中が発生するという計算になります。一旦脳卒中を発症して生き延びたとしても、多くの場合には麻痺、会話の理解や発語の障害、認識や思考の障害などへ対処するために長期間にわたりリハビリを行わなければなりません。脳卒中患者1人あたりの生涯治療コストは 300 万ドル (約 3 億 4 千 5 百万円) を超えることもあるのです。

SUNY ドンステート 医療センター (SUNY Downstate Medical Center) のセンター長兼医学教授であるジョン・ラローザ博士 (Dr. John LaRosa) は、「脳卒中は患者や家族に重大な影響を与える致死性または身体を衰弱させる病気であり、そのリスクを下げることは循環器医学にとって最も重要な課題です。今回の結果は、心臓疾患の既往歴がなくても脳卒中の再発リスクが高い脳卒中患者さんに対して、積極的にアトルバスタチン治療を行うことが有益である可能性を示唆しています」と語っています。

脳卒中には大きく分けて虚血性と出血性の 2 つのタイプがあります。そのうち、多くみられるのは脳梗塞 (脳のある部分への血液供給が突然途絶して発症するもの) は脳卒中の大部分を占めており、米国心臓協会 (American Heart Association) によれば、米国の全脳卒中患者の 88% を占めています。脳出血 (脳内血管からの漏出または血管の破裂によって発症するもの) は少なく、全脳卒中の約 12% です。

SPARCL 試験の終了後、同試験の対象患者に発生した脳卒中が梗塞か出血であるかを調べるために、同試験データの解析が計画・実施されました。その結果、再発した脳卒中の大半は梗塞であり、出血はごくわずかであることがわかりました。アトルバスタチン群では、プラセボ群に比べ 22% の脳梗塞発症リスクの低下が認められました。その一方で、発生数は少ないものの、アトルバスタチン群 (2.3%) ではプラセボ群 (1.4%) よりも脳出血が多く発生していました。ただし、脳出血による死亡数については両群間に差は認められませんでした。

アトルバスタチン 80 mg を服用している心臓疾患患者 1 万例以上を対象としたアトルバスタチンの臨床プログラムデータベースを確認したところ脳出血の発生率はきわめて低いものでした (0.3%)。

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、「これまでの数々の臨床試験は、アトルバスタチンが初発脳卒中リスクを下げることを証明しています。今回新たに発表された SPARCL 試験の結果は、アトルバスタチン投与による、脳卒中再発リスク低減など、さらなるメリットを医師や患者さんに示しています。SPARCL 試験はよりよい患者ケアを目指してファイザーがサポートしている革新的研究の一つです」と述べています。

SPARCL 試験は、独立した運営委員会が運営し、ファイザー社が資金援助した医師主導の試験です。

SPARCL 試験では、心臓疾患の既往歴がなく、過去 6 ヶ月以内に脳卒中もしくは一過性脳虚血性発作をおこした患者 4,731 例を対象に、平均 5 年間追跡調査が行われました。患者はコレステロールがやや高めで、アトルバスタチン (80 mg) またはプラセボが投与されました。試験結果が明らかになる前に、同試験の主要試験担当医師たちによって、年齢や性別といった試験組み入れ時の患者背景を考慮に入れて結果を解析することが決定されました。一例を挙げると、疫学データから脳卒中リスクが加齢によって有意に上昇することが明らかであり、そのことを解析上考慮することです。

SPARCL 試験において、アトルバスタチンの優れた忍容性が認められました。肝酵素の上昇、筋の脱力、横紋筋融解症といった副作用の発生率は低く、これまでに報告されている安全性プロファイルと同様でした。

以上

「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】 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)

リピートル®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