

アストラゼネカ株式会社
塩野義製薬株式会社

この資料は英国アストラゼネカ社が11月9日に発表したプレスリリースを日本語に再編集し、報道関係の皆様にご提供するものです。

心血管イベント発症リスクを44%減少

スタチンの大規模アウトカム試験としては過去最大の減少効果

— クレストール®JUPITER試験 —

アメリカ・ニューオーリンズで開催されている2008年米国心臓協会（American Heart Association）学術集会でJUPITER（ジュピター）試験が9日、Late Breaking Clinical Trials Sessionにて発表されました。

LDL-Cは正常か低値であるものの炎症マーカーとして知られている高感度CRPが高値の、心血管疾患リスクを有する男女を対象にクレストール®（ロスバスタチン）の1次予防効果を検討したJUPITER試験において、クレストール®20mg/日投与群ではプラセボ投与群に比べて、わずか1.9年（中央値）という短い試験期間で、一次エンドポイントの心血管イベント（心筋梗塞、脳卒中、血行再建術施行、入院を要する不安定狭心症および心血管死の複合リスク）の発症が44%（ $p<0.001$ ）という大幅な減少を示しました。

そのほかクレストール®20mg/日投与群では、

- 心筋梗塞、脳卒中、心血管死の複合リスクは47%（ $p<0.001$ ）減少しました。
- 心筋梗塞の発症リスクは54%（ $p<0.001$ ）減少しました。
- 脳卒中の発症リスクは48%（ $p=0.002$ ）減少しました。
- 総死亡率は20%（ $p=0.02$ ）減少しました。



これらの結果は Crestor[®] 投与によって LDL-C が 55mg/dL (中央値) まで 50% ($p < 0.001$) も低下したことが大きく寄与しているものと考えられます。また、JUPITER 試験の結果は The New England Journal of Medicine にも掲載されています。

また、Crestor[®] 20mg/日投与は、約 9,000 例の患者において良好な忍容性を示し、がんやミオパシーを含む主要な有害事象においてもプラセボと同様の安全性プロファイルが認められました。

「今回の試験で心血管イベントに対する Crestor[®] のエビデンスが新たに蓄積されました。JUPITER 試験の結果、LDL-C は正常か低値であるものの、高感度 CRP が高値である人々において、Crestor[®] は LDL-C を劇的に低下させ、心筋梗塞や脳卒中のリスクを約半分まで減少することが確認できました。今後の治療への大きな知見となるでしょう」— アストラゼネカのチーフ・メディカル・オフィサー、ハワード・ハッチンソンは語っています。

JUPITER 試験

JUPITER (Justification for the **U**se of statins in **P**rimary prevention: an **I**ntervention **T**rial **E**valuating **R**osuvastatin) 試験は患者数 17,802 例と大規模な無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験です。心血管イベント発症のおよそ半数が LDL-C 値が正常か低値の患者さんであることから、JUPITER 試験は、心血管イベントの既往がなく、LDL-C は正常か低値であるものの、高感度 CRP 高値および加齢より心血管疾患リスクを有する患者を対象に、心筋梗塞、脳卒中、また他の主要な心血管イベントの発症に対する Crestor[®] の抑制効果を検討しました。半数以上の対象患者が高血圧、低 HDL-C、冠動脈疾患の家族歴、喫煙などのリスクファクターを一つ以上有していました。炎症マーカーである高感度 CRP は動脈硬化性の心血管イベントリスクと相関することが知られています。

JUPITER 試験は今年 3 月に独立データ管理委員会から「すでに明確なベネフィットが確認できた」として、早期に終了するよう勧告を受け、予定よりも早期に終了しました。

GALAXY プログラム

JUPITER 試験はスタチン研究における未解明の重要な問題に取り組むために計画された世界的な研究である アストラゼネカの GALAXY プログラムのひとつです。これまで GALAXY プログラムには世界 55 カ国から 69,000 例を超える患者がエントリーしています。



クレストール®について

クレストール®は世界 97 カ国以上で承認され、1,500 万人以上の患者に服用されています。臨床試験及び、市販後のデータからクレストール®の安全性プロファイルは他のスタチンと同様であることが示されています。クレストール®の日本における適応症は、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症です。日本での通常開始用量は 2.5mg/日ですが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合は 5mg/日より投与可能で 1 日最大用量は 20mg です。

これまでの臨床試験でクレストール®はLDL-C低下効果、HDL-C上昇効果に優れ、心血管疾患の根源にある動脈硬化の退縮を実現することができるスタチンであることを示しています。

本件に関するお問い合わせ

アストラゼネカ株式会社	広報部	大阪	TEL:06-6453-8011
塩野義製薬株式会社	広報室	大阪	TEL:06-6209-7885