

2008年1月21日

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1月15日（英国時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・再編集し、報道関係の皆様のご参考にご提供するものです。

アテローム性動脈硬化に及ぼす影響を検討する SATURN試験を開始 — クレストール®とアトルバスタチンを初めて直接比較 —

英国、ロンドン（2008年1月15日） — 英国アストラゼネカ社は、ハイリスク症例を対象としてクレストール®（ロスバスタチン）40 mg とアトルバスタチン 80 mg の動脈硬化に及ぼす影響を検討する新規の臨床試験「SATURN 試験」を開始することを発表しました。この試験は心血管疾患の主な原因であるアテローム性動脈硬化の進展抑制、退縮に対する2つのスタチンの効果を直接比較検討するものです。

SATURN（Study of Coronary Atheroma by InTravascular Ultrasound: Effect of Rosuvastatin versus Atorvastatin）試験は GALAXY プログラムのひとつで、104 週間にわたる多施設、無作為化、並行群間、二重盲検比較試験で、12 カ国の 170 施設において約 1300 例の冠動脈疾患の患者さんを対象とし、血管内超音波（IVUS）により評価するものです。今月末に最初の症例が登録され、2011 年に終了の予定です。

「クレストール®とアトルバスタチンは、それぞれ別々の臨床試験でアテローム性動脈硬化に対する効果が検討されてきました。GALAXY プログラムの中心的な試験である ASTEROID 試験では、クレストール 40mg はハイリスク症例を対象とした冠動脈の動脈硬化を初めて退縮させることに成功しました。また、METEOR 試験ではローリスク症例を対象とし、頸動脈の動脈硬化の進展を抑制するなど、クレストール®40 mg のアテローム性動脈硬化に対する有意な効果が明らかにされています。今回の SATURN 試験では、すでにアテローム性動脈硬化が進展しているハ

イリスク症例において、2つのスタチンの効果がどのように違うのかという重要な情報を医師に提供することになるでしょう」とクレストール®担当のグローバル・メディカル・サイエンス・ディレクター Elisabeth Björk は述べています。「アトルバスタチンとの比較において、クレストール®の優れた LDL-C 低下効果および HDL-C 上昇効果がアテローム性動脈硬化の治療に大きく貢献することを SATURN 試験から確認できると考えています。」

GALAXY プログラム

GALAXY プログラム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す。GALAXY プログラムにはこれまでに世界 55 カ国から 63,000 例を超える患者さんがエントリーしています。すでに実施された METEOR 試験と ASTEROID 試験の結果から、クレストール®40 mg による積極的な治療により、効果的な脂質の管理が可能で、あらゆる段階のアテローム性動脈硬化で良好な効果が得られることが実証されています。

METEOR 試験は、冠動脈疾患（CHD）発症リスクが低く、B-モード超音波法により頸動脈の軽度な肥厚が認められる人を対象とした試験です。この試験においてクレストール®は、ローリスク症例のアテローム性動脈硬化の進展抑制を世界で初めて示しました。

ASTEROID 試験は、冠動脈造影により病変が確認されたハイリスク患者を対象とした試験です。この試験においてクレストール®は血管内超音波法（IVUS）で評価したアテローム性動脈硬化の退縮を世界で初めて示しました。

クレストール®について

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。

クレストール®は世界 90 カ国以上で承認され、1100 万人以上の患者に服用されています。また、臨床試験データと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。

米国では、昨年 11 月に高コレステロール血症の患者さんが食事療法に加えてクレストール®を服用することで、アテローム性動脈硬化の進展が抑制されるという新たな適応が承認されました。また、欧州の添付文書にも METEOR 試験のデータが盛り込まれています。

本件に関するお問い合わせ

アストラゼネカ株式会社
塩野義製薬株式会社

広報部 大阪 TEL:06-6453-8011
広報室 大阪 TEL:06-6209-7885

東京:TEL 03-3406-8164