



バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.byl.bayer.co.jp/

News Release

新データが 2018 年欧州心臓病学会 (ESC) で発表:

リバーロキサバンを用いた COMMANDER HF 試験の結果が発表

- COMMANDER HF 試験では冠動脈疾患を合併した急性非代償性心不全患者を対象にリバーロキサバンを検討
- 主要評価項目は統計学的有意差に至らず
- 重症の患者集団を対象とする試験によりリバーロキサバンの安全性プロファイルを再確認

大阪、2018 年 8 月 28 日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は、第 Xa 因子阻害剤リバーロキサバンを用いた第 III 相臨床試験 COMMANDER HF 試験の新データが、8 月 25~29 日にドイツ・ミュンヘンで開催中の 2018 年欧州心臓病学会 (ESC) で、同 27 日に発表されたことをお知らせします。

イギリスのインペリアル・カレッジ・ロンドン心臓病学のジョン・クリランド教授は、次のように述べています。「心不全の症状の急性増悪は重篤であり、息切れの悪化や脚のむくみを管理するために入院が必要になるケースが多くあります。COMMANDER HF 試験では、本試験の対象となる患者集団において、リバーロキサバンを標準治療に上乗せした場合の付加的なベネフィットは示されませんでした。しかしながら、リバーロキサバンは心筋梗塞と脳卒中の発症をともに数値的に減少させ、血栓症に有益な効果があることが示唆されました。有効性の複合エンドポイントについて認められたこのような結果には、心臓のポンプ機能低下に起因する全死亡(本重症患者集団における死亡の約 3 分の 1)が主に寄与していました。リバーロキサバンは心筋梗塞と脳卒中のリスクを低減させる可能性があります。これらは多くのより軽症で安定した心不全患者とは対照的に、非代償性心不全の発作後の患者さんにおける長期予後を改善させるための主要な要素とはいえないようです」

COMMANDER HF 試験のデータによると、冠動脈疾患 (CAD) を合併した急性非代償性心不全患者を対象として、リバーロキサバン 2.5mg 1 日 2 回投与またはプラセボを標準治療に上乗せした 2 群を比較し

たところ、全死亡、心筋梗塞、脳卒中の複合エンドポイントの発現リスク低減効果に関し、統計学的有意差はみられませんでした。ただし、リバーロキサバン群では、心筋梗塞と脳卒中のイベントの発現がともに数値的に少ない結果でした。さらに、重篤な出血の発現率は、リバーロキサバン群でもプラセボ群と同様に概ね低い値となりました。

COMMANDER HF 試験について

COMMANDER HF 試験は、冠動脈疾患を合併した急性非代償性心不全患者を対象に、全死亡、心筋梗塞、脳卒中の複合エンドポイントに対するリバーロキサバンの発現リスク低減効果を評価することを目的とした第Ⅲ相国際共同前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、イベント主導型(主要評価項目の発現が定められた数に達するまで継続)、並行群間比較試験です。

本試験では、心不全と CAD に対して適切な治療を受けている、有意な CAD を合併した急性非代償性心不全患者 5,025 人が評価されました。世界 32 カ国から参加しました。

被験者は、心不全と CAD に対する標準治療(被験者の主治医による処方)との併用で、リバーロキサバン 2.5mg 1 日 2 回またはプラセボを投与する群のいずれかに、1 対 1 の割合で無作為割り付けされました。

有効性主要評価項目である全死亡、心筋梗塞、脳卒中の複合エンドポイントの発現率は、プラセボ群の 14.27(100 人・年当たり)に対し、リバーロキサバン群は 13.44(同)で、両群間に統計学的有意差はありませんでした(ハザード比[HR]0.94;95%信頼区間[CI]0.84-1.05)。リバーロキサバン群では、心筋梗塞および脳卒中の発現がプラセボ群と比べ数値的に低く、それぞれ 17%(HR 0.83;95%CI 0.63-1.08)、34%(HR 0.66;95%CI 0.47-0.95)の相対リスク低下を示しましたが、統計学的に有意な結果ではありませんでした。

安全性主要評価項目(致命的出血または永続的な障害に陥る可能性のある重要な臓器における出血)は、リバーロキサバン群はプラセボ群と同程度でした(HR 0.80;95%CI 0.43-1.49)。

リバーロキサバン(イグザレルト®)について

リバーロキサバンは最も幅広い適応症を持つ非ビタミン K 拮抗経口抗凝固剤(NOAC)で、海外では製品名「Xarelto®」として販売されています(日本販売名「イグザレルト®」)。リバーロキサバンは、海外でほかの NOAC より多くの静脈と動脈の血栓塞栓症に対して承認されています(* 日本未承認)。

- 1 つ以上のリスク因子を持つ成人非弁膜症性心房細動患者における脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制
- 成人における肺血栓塞栓症 (PE) の治療
- 成人における深部静脈血栓症 (DVT) の治療
- 成人における PE と DVT の再発抑制
- 成人待機的股関節置換術施行患者における静脈血栓塞栓症 (VTE) の発症抑制 *
- 成人待機的膝関節置換術施行患者における VTE の発症抑制 *
- 心臓バイオマーカーの上昇を示す急性冠症候群 (ACS) 発症後で、脳卒中や一過性脳虚血発作の既往がない成人患者におけるアテローム血栓性イベント(心臓血管死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制 (アセチルサリチル酸単独、または、アセチルサリチル酸とクロピドグレルまたはチクロピジンとの併用による)*
- 成人における虚血性イベントのリスクが高い CAD または症候性末梢動脈疾患 (PAD) におけるアテローム血栓性イベントの発症抑制 (アセチルサリチル酸との併用による)*

リバーロキサバンの承認状況は国によって異なる場合もありますが、これらの適応症のいずれかが 130 カ国以上で承認されています。

リバーロキサバンは、バイエル社により創製され、ヤンセン リサーチ & ディベロップメント社と共同開発しています。Xarelto は、米国以外ではバイエル社が、また米国ではヤンセン ファーマシューティカルズ社が販売しています (ヤンセン リサーチ & ディベロップメント社とヤンセン ファーマシューティカルズ社は、ジョンソン & ジョンソン社ヤンセン ファーマシューティカルカンパニーの一員です)。

抗凝固剤は、重篤な疾患や生命にかかわる可能性がある病態の予防や治療に使われる有力な治療薬です。抗凝固剤による治療を始める前および治療中に、医師は個々の患者さんに対するベネフィットとリスクを慎重に評価しなくてはなりません。

Xarelto の適正使用は、バイエル社にとって優先度が大変高いことから、最良の治療をサポートするために、医師向けの適正使用ガイドや患者向けのリバーロキサバン患者カードを作成しています。

血栓症について詳細な情報を必要とされる方は、www.thrombosisadviser.comをご覧ください。

Xarelto について詳細な情報を必要とされる方は、www.xarelto.com (日本での情報は <http://xarelto.jp/>) をご覧ください。

バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ (QOL) の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 350 億ユーロ、従業員数は 99,800 名 (2017 年)。設備投資額は 24 億ユーロ、研究開発費は 45 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用医薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用医薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.by1.bayer.co.jp をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2018 年 8 月 28 日、大阪

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。