

本資料はアストラゼネカ英国本社が2018年2月7日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2018年2月14日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ ブリリント[®]錠が心筋梗塞発症から1年以上経過した 多枝病変患者さんの心血管イベントおよび冠動脈疾患死を有意に減少

ブリリント[®]錠 60mg を使用した1年以上の長期治療により、
主要心血管イベント (MACE) リスクは19%、冠動脈疾患死のリスクは36%低減¹ することが
試験により明らかに
ブリリント[®]錠 60mg による心筋梗塞発症後5年の虚血性心疾患リスクの低減および
長期心血管保護のベネフィットを示す解析がさらに蓄積

アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ、最高経営責任者（CEO）：パスカール・ソリオ [Pascal Soriot]、以下、アストラゼネカ）は、2018年2月7日、第III相 PEGASUS-TIMI 54 試験の新たなサブ解析結果を発表しました。心筋梗塞の既往歴があり、さらに多枝病変（以下、MVD）として知られる2本以上の冠動脈狭窄（異常狭窄）がある患者さんにおいて、ブリリント[®]錠（一般名：チカグレロル、以下、ブリリント）60mg と低用量アスピリンの併用療法により、MACE（心血管死、心筋梗塞あるいは脳梗塞からなる複合リスク）のリスクが19%低減（ハザード比 0.81、95%信頼性区間 0.7–0.95）、および冠動脈疾患死のリスクが36%低減（ハザード比 0.64、95% 信頼性区間 0.45–0.89）しました¹。

この既定のサブ解析は [Journal of the American College of Cardiology](#) に掲載されています。MVD は、初回の心筋梗塞発症時に2本以上の冠動脈に50%を超える異常狭窄が存在する病態と定義されました¹。本試験に参加した患者さん2万1,162例の過半数（1万2,558例（59.4%））がMVDを呈していたことから、本結果は心筋梗塞の既往歴がある患者さんにおける継続治療の意義を示唆し得るものです。イベント発症から12カ月後以降においても再発抑制を目的に抗血小板治療を続けることで、高リスク患者集団にベネフィットをもたらす可能性が本結果によって示されました¹。

本サブ解析はさらに、心筋梗塞の既往歴があるMVD患者さんでは心血管イベントのリスクが増加していることを示しています。本データは、SWEDEHEART クオリティ・レジストリのリアルワールドエビデンスによって昨今示された、心筋梗塞リスクの持続性と、ステント留置されていない動脈の閉塞により生じる心筋梗塞の再発リスクを減少する効果的な二次予防治療薬の重要性をさらに裏付けています³。

ブリガム・アンド・ウィメンズ病院およびTIMI試験グループに所属し、PEGASUS-TIMI 54試験の治験医であるDr. Marc P. Bonaca MD, MPHは、「抗血小板薬治療が、高リスク患者さんの冠動脈イベントのリスク減少に効果があることは既に知られています。今回の新たな解析では、ブリリントによる治療がMVDのあるリスクの高い患者集団において、絶対リスクをより減少させる可能性が示唆されました」と述べています。

アスピリン単剤治療と比較して、ブリリントとアスピリンの併用療法は重大な出血事象（TIMIが定義する出血基準）のリスクを増大させていましたが、これはPEGASUS-TIMI 54試験

News Release

験で確認された結果全体と一貫していました。頭蓋内出血あるいは致死性出血リスクの増大はありませんでした¹。

アストラゼネカのバイスプレジデント兼グローバル医薬品開発部門循環器・代謝疾患 (CVMD) 領域の責任者である Elisabeth Björk は、「今回得られた結果は、心筋梗塞の既往歴があり、致死性の高い後続イベントのリスクに晒されている多枝病変患者さんにおいて、ブリリントの治療を継続することで、さらなる予防効果が得られることを示しています。これらのデータは、PEGASUS-TIMI 54 試験の他の解析で得られたエビデンスをさらに進展させるもので、高リスク患者集団における長期的な心血管イベントリスクの減少において、ブリリントが果たすことのできる重要な役割をより強固にしています^{2,4}」と、述べています。

以上

1. Bansilal S, Bonaca MP, Cornel JH, et al. Use of ticagrelor for secondary prevention of atherothrombotic events in patients with multivessel coronary disease. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71; 489-96
2. Bonaca MP, Storey RF, Theroux P, et al. Efficacy and safety of ticagrelor over time in patients with prior MI in PEGASUS-TIMI 54. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70; 1368-75
3. Varenhorst C, Hasvold P, Johansson S et al. Culprit and nonculprit recurrent ischemic events in patients with myocardial infarction: Data from SWEDEHEART (Swedish Web System for Enhancement and Development of Evidence-Based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies). *J Am Heart Assoc*. 2018;7; e007174
4. Dellborg M, et al. [Efficacy and safety with ticagrelor in patients with prior myocardial infarction in the approved European label: insights from PEGASUS-TIMI 54](#). Abstract P3670. ESC Congress 2017. Last accessed January 2018

ブリリント(一般名:チカグレロル)について

ブリリントはシクロペンチルトリアゾロピリミジン群(CPTPs)に分類される、P2Y₁₂ 受容体に直接作用する P2Y₁₂ 受容体阻害剤です。ブリリントは血小板活性を阻害することで効果を発揮し、急性冠症候群(ACS)患者さんにおいて心筋梗塞あるいは心血管死を含むアテローム血栓性心血管イベントの発生率を減少させることが示されています。

ブリリントはアセチルサリチル酸(ASA)としても知られるアスピリンとの併用で、ASC 患者さん、もしくは心筋梗塞(MI)の既往歴を有するアテローム血栓性心血管イベント発症リスクの高い患者さんにおけるアテローム血栓性イベント再発抑制を適応症としています。

日本におけるブリリントの適応は、以下のとおりです。

ブリリント錠 90mg: 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞)(ただし、アスピリンを含む抗血小板剤 2 剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限り)

ブリリント錠 60mg: 以下のリスク因子を 1 つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合;

65 歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2 回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害

PEGASUS-TIMI 54 試験について

PEGASUS-TIMI 54 (PrEvention with TicaGrelor of SecondAry Thrombotic Events in High-RiSk Patients with Prior AcUte Coronary Syndrome – Thrombolysis In Myocardial Infarction Study Group) は、アストラゼネカの最大級のアウトカム試験のひとつで、ヨーロッパ、南北アメリカ、アフリカ、オーストラリア、アジア 31 カ国、1,100 超の施設からの 2 万 1,000 例を超える患者さんを対象としています。本試験は米国マサチューセッツ州ボストンにあるブリガム・アンド・ウィメンズ病院の TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction:

News Release

心筋梗塞における血栓溶解) 研究グループと共同で実施中です。PEGASUS-TIMI 54 試験は、ブリリントが心筋梗塞の既往歴をもつ患者さんにおける心血管死、心筋梗塞および脳梗塞の長期発症抑制を適応として薬事承認を取得した際に基礎となった主要試験です。

アストラゼネカの循環器・腎・代謝疾患領域 (CVMD) について

アストラゼネカは、循環器・腎・代謝疾患領域を将来の成長基盤となる主要な治療領域としています。心臓、腎臓、膵臓などの臓器の基礎的な関連性をより明確に解明するサイエンスを追求し、疾患進行の抑制やリスク減少、合併症の抑制による臓器保護と予後の改善をもたらす医薬品のポートフォリオに投資をしています。世界中の何百万人もの循環器・代謝疾患患者さんの健康と、治療法の進歩に貢献する革新的なサイエンスを継続的に提供し、疾患の治療・進行抑制、さらには臓器の再生および機能回復の実現を目指しています。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、呼吸器疾患の3つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、自己免疫疾患、ニューロサイエンスおよび感染症の領域における一部の疾患に関する活動も行っています。当社は、100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター@AstraZeneca (英語のみ) をフォローしてご覧ください。

お問い合わせ先
アストラゼネカ株式会社 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 コーポレートアフェアーズ統括部 池井、杉本 JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com Tel: 03-6268-2800 / 070-1369-2228