

直接的レニン阻害剤

ラジレス錠 150mg
Rasilez® Tablets 150mg

糖尿病を合併している高血圧症患者さんにおける ACE 阻害薬又は ARB との併用について

医療関係者の皆様

2011 年 12 月

ノバルティス ファーマ株式会社

アリスキレンフマル酸塩（商品名：ラジレス®錠 150mg）を糖尿病患者においてアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）と併用した臨床試験 ALTITUDE（ALiskiren Trial In Type 2 diabetes Using cardio-renal Disease Endpoints）の中止については、既に 12 月 21 日プレスリリースにてお知らせしたところです。現時点で本試験データは解析途中であり、2012 年早期に公表される最終解析の結果を待って評価を行う予定です。しかしながら、中間解析の結果から非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、及び低血圧の発現率がプラセボに比べ高いとの安全性に関する新しい情報が得られたことから、ラジレス錠の処方に関し、一時的な予防的措置として、次回以降の日常診療において、以下の点についてご留意いただきますようお願い申し上げます。

- 糖尿病を合併している患者さんに対して、本剤と ACE 阻害薬又は ARB は併用しないでください。
- 既に、本剤と ACE 阻害薬又は ARB を併用投与中の糖尿病を合併している患者さんにおきましては、本剤の投与を中止してください。なお、必要に応じて、高血圧の代替治療を考慮してください。
- ACE 阻害薬又は ARB を投与中の糖尿病を合併している患者さんに対して、本剤の投与は開始しないでください。
- 尚、医師への相談なしに本剤と ACE 阻害薬又は ARB との併用を中止しないよう、患者さんへご指導ください。

《ALTITUDE 試験の試験デザイン及び中間解析結果》

ALTITUDE 試験は、2 型糖尿病で、腎障害あるいは腎機能低下を有する、心血管及び腎イベント発症のハイリスク患者群におけるアリスキレンの有効性及び安全性を検討する二重盲検、プラセボ対照の国際共同試験です。約 4 年間に渡り 8606 人以上の患者さんが参加し、ほとんどの患者さんの血圧は、試験組み入れ時に適切にコントロールされていました。患者さんへは、ACE 阻害薬又は ARB を含む十分な標準治療にアリスキレン 300mg が上乗せ投与されました。

今回、本臨床試験の中間解析結果に基づき、独立データモニタリング委員会（DMC）は、本臨床試験の対象となったハイリスク患者さんにおいて、アリスキレンによる治療がベネフィットをもたらす可能性は低いと結論付けました。また、非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、及び低血圧の有害事象発現率が高いことが報告されました。現在、ALTITUDE 試験の追加解析を実施中であり、最新情報は 2012 年早期に公表される予定です。

《参考：ラジレス錠 150mg 添付文書より抜粋》

【効能又は効果】

高血圧症

【用法及び用量】

通常、成人にはアリスキレンとして 150mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、効果不十分な場合は、300mg まで増量することができる。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤の投与に際しては患者ごとの背景を十分に考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断すること。（「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「3. 相互作用」の項参照）
- (2) 本剤服用時期は患者ごとに食後又は食前（空腹時）のいずれかに規定し、原則として毎日同じ条件で服用するよう指導すること。なお、本剤は、食前（空腹時）投与で食後投与に比べ血中濃度が高くなること等を踏まえ、食後投与での開始を考慮すること。本剤服用時期を変更する場合には症状の変化に特に注意すること。（【薬物動態】の項参照）

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティス ダイレクト
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

NOVARTIS DIRECT

☎ 0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～18:00

www.novartis.co.jp