



2016年11月16日

プラルエント®の製造販売後臨床試験 「ODYSSEY J-IVUS」開始のお知らせ

- 日本人の急性冠症候群患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与える影響を
血管内超音波 (IVUS) 検査により評価し、日本人のエビデンス構築に貢献 -

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、急性冠症候群(Acute Coronary Syndrome、以下「ACS」)で入院した患者さんにおいて、スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症の患者さんを対象に、アテローム性動脈硬化を基盤とする冠動脈プラークの進展/退縮に対する高コレステロール血症治療剤「プラルエント®」(一般名:アリロクマブ(遺伝子組換え))の影響について標準治療群と比較検討する製造販売後臨床試験「ODYSSEY J-IVUS」を開始したことをお知らせします。

ACSは、冠動脈内の動脈硬化性プラークの破綻とそれに引き続く血栓形成(アテローム血栓症)による心筋虚血により発症し、心臓突然死などの虚血性イベントへ移行するリスク、また再発するリスクが極めて高いと言われています。高コレステロール血症を含む脂質異常症は冠動脈内プラーク成長の危険因子であることから、虚血の治療(抗血小板療法)に加えてLDLコレステロール値(以下「LDL-C」)の低下を中心とした脂質管理による二次予防が必要とされています。

いくつかの大規模臨床試験において、ACS患者さんにおけるLDL-C低下療法が心血管イベントのリスクを減少させることが検証されており、血管内超音波(IVUS)検査によって既存のLDL-C低下療法が冠動脈内プラークの進展を抑制することも明らかとなっています。また、PCSK9阻害剤によるさらなるLDL-C低下療法が冠動脈内プラークの進展/退縮、心血管イベントのリスクに与える影響について期待が高まっています。

既存のLDL-C低下療法を受けているにもかかわらずLDL-Cの管理目標を達成できないハイリスクの患者さんや、遺伝的に血清LDL-Cが高い家族性高コレステロール血症患者さんが多くいらっしゃいます。このように脂質治療におけるアンメット・メディカルニーズが存在する中、本試験では、脂質治療の新たな治療選択肢であるプラルエント®が日本人のACS患者さんの冠動脈内プラークに与える影響について、IVUSを用いて検討します。

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



本試験の試験総括医師である、北里大学医学部 循環器内科学 教授 阿古潤哉(あこ・じゅんや)先生は次のように述べています。「ACS患者さんは欧米と同様、日本でもイベント再発のリスクが高く、またLDL-Cコントロールが必要なハイリスク患者として知られています。一方で日本と欧米においては、病型や虚血性イベントの発症率や再発率が異なることから、日本人でのエビデンス構築が必要と考えられます。本試験が、日本人虚血性心疾患患者さんにおいての新たなエビデンスとなり、よりハイリスク患者の予後改善に大きく貢献できると期待しています」

サノフィは、日本人における積極的な脂質低下療法の有益性を確立するために、日本人を対象とした確固たるエビデンス構築に貢献してまいります。

以上

ODYSSEY J-IVUS 実施概要

実施期間	2016年11月～2018年9月
目標症例数	200例(アリロクマブ群100例、標準治療群100例)
実施方法	ランダム化、均等割り付け、多施設共同、盲検下血管内超音波画像解析、非盲検、並行群間比較試験
主要評価項目	血管内超音波にて測定する冠動脈内プラーク量の変化率
主な副次評価項目	安全性及び忍容性
観察期間	9ヵ月

血管内超音波(IVUS)検査について

血管内超音波検査は、超音波送受信装置が先端に搭載されたカテーテルを血管内に挿入し、血管内部の断層画像を観察することにより、リアルタイムで血管径、病変長、プラーク分布などの情報を得る検査方法です。現在におけるプラーク量の最も正確な定量法として用いられています。

プラルエント®について

プラルエント®は、PCSK9(プロタンチン/ケキシニ 9型)を標的とし、LDL-C値を低下させる薬剤としてサノフィと Regeneron 社が共同開発した完全ヒト型モノクローナル抗体です。本剤は、「Praluent®」のブランド名で、米国、英国、ドイツ、北欧諸国において販売されています(2016年11月16日現在)。

サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、メリアル)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](#))およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#))に上場しています。日本においては、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は <http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。