



報道関係者各位

問い合わせ先：
アボット ジャパン
広報部
03-4588-3818

アボットの小血管用薬剤溶出ステントXIENCE PRIME[®] SV (ザイエンスプライム エスビイ) 日本で承認を取得

2013年3月11日 アボット バスキュラー ジャパン株式会社 (本社:東京都港区、代表取締役社長:ハービンダー・シン)は、冠動脈疾患治療用のXIENCE PRIME[®] 薬剤溶出ステント(販売名: XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント、医療機器承認番号:22400BZX00145000)の小血管用であるXIENCE PRIME[®] SV(販売名: XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント、医療機器承認番号: 22500BZX00070000)が厚生労働省より製造販売承認されたことを発表しました。本承認により、直径2.25mmの小血管における冠動脈疾患治療において新たな選択肢を医師に提供することになります。

XIENCE PRIMEシリーズは、一連のSPIRIT試験を含む100以上の無作為化臨床試験¹とレジストリーによる合計45,000名以上の患者登録数²からなるデータによりその安全性と有効性が実証されています。また、世界中において、優れた薬剤溶出ステントとして広く使用されています。

日本におけるXIENCE PRIME SV薬剤溶出ステント治験の治験調整医師である帝京大学医学部附属病院循環器内科教授の一色高明医師は次のように述べています。「日本人の冠動脈は、欧米人に比べて細い傾向にあり、実績あるXIENCE PRIMEの小血管用ステントが日本において使用可能になったということは、大変有意義であると考えます。また、XIENCE PRIME SVは優れたデリバリー性能を発揮し、長期的にも良好な成績が期待できるため、本邦における小血管治療において非常に有用性の高いステントとなるでしょう。」

小血管は、ステント留置後における高い再狭窄率、つまり内膜増殖との関連が示されています。XIENCE PRIME SVのステントは、MULTI-LINKシリーズのステントデザインに基づき設計されており、コバルトクロムを材質とする他、臨床試験成績において少ないlate lossを示しています³。また、高いデリバリー性能を実現し、新生内膜の増殖を抑制するエベロリムスを薬剤に用いており、効果的にリリースするため、小血管の治療において非常に有用な選択肢となります。

アボット バスキュラー ジャパン代表取締役社長のハービンダー・シンは、「本邦においては、昨年5月よりXIENCE PRIMEの販売を開始いたしました。優れた製品パフォーマンスとXIENCEの豊富な臨床成績に裏付けされた安全性と有効性により、販売開始直後より日本においても非常に高い評価をいただいております。今回、XIENCE PRIME SVを新たにご紹介することにより、医師の治療選択肢の拡大につながり、より良い患者ケアに貢献できると考えております。」と語っています。

1 出典: www.clinicaltrials.gov 登録試験 (2012年1月1日時点)

2 アボットおよびアボット以外により実施された治験および試験データを参考。クリニカルイベント発生症例の患者数も含まれる。
アボット バスキュラーにより集計されたデータ。(2011年11月2日時点)

3 Catheter Cardiovasc Interv. 2012 Oct 1;80(4):546-53. doi: 10.1002/ccd.23397. Epub 2012 Jan 12.

【SPIRIT PRIME試験について】

SPIRIT PRIME試験は、前向き、2群、非盲検、多施設レジストリー試験で、冠動脈疾患患者約500名を対象にXIENCE PRIMEの評価を行いました。米国およびオーストラリアの60施設以上で実施され、この試験では、コアサイズ群と長い病変群の2つのレジストリー群が評価されました。主要評価項目は、心臓死、標的血管起因の心筋梗塞および臨床所見に基づく標的病変血行再建(TLR)の複合評価項目である1年経過観察時点における標的病変不全(TLF)の発生率でした。本試験では2つのレジストリー共に、1年経過観察時点において、予め設定した性能目標値より統計学的に有意に低いTLF発生率で主要評価項目の目標値を達成しました。1年経過観察時点のステント血栓症発生率は同様に非常に低く、長い病変に対する治療群においては0%の発生率でした。

【XIENCE PRIME SVおよびXIENCE PRIMEについて】

日本におけるXIENCE PRIME SVの適応は「対照血管径が2.25mmから2.5mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長22 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療」です。本邦において販売するサイズは、ステント径は2.25mm、ステント長は 8mm-28mmになります。

日本におけるXIENCE PRIMEの適応は「対照血管径が2.5mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長32 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療」です。本邦において、販売するステントサイズは、ステント径は2.5mm-3.5mm、ステント長は 8mm-38mmになります。

XIENCE PRIME、XIENCE PRIME SVに関するさらなる情報は
<<http://www.abbottvascular.jp/xienceprime.html>> をご覧下さい。

エベロリムスは Novartis Pharma AG により開発されました。同剤の薬剤溶出ステントへの使用に関して、アボットは、ノバルティスよりライセンスを取得しています。エベロリムスはその細胞増殖抑制作用により、冠動脈ステント内の新生内膜増殖を抑制することが明らかにされています。

【アボット バスキュラーについて】

アボット バスキュラーは、薬剤溶出ステントを含む血管系疾患治療分野のリーダーとして市場を牽引する製品や業界をリードするパイプラインと共に世界規模で事業を展開しています。冠動脈治療、血管穿刺部止血(クローザー)デバイス、末梢血管治療、構造的な心疾患治療のために多岐にわたる医療機器を提供しています。詳細については、www.abbottvascular.jp (日本)
www.abbottvascular.com (グローバル) をご覧下さい。

【アボットについて】

アボット社は、広範囲のヘルスケアに基盤を置くグローバルヘルスケア企業であり、人々の生活を向上させるために製品や技術を開発しています。主要な事業内容は、科学的知見に基づいた診断薬・機器、医療機器、栄養剤そしてブランドジェネリック医薬品を提供しています。グループ総従業員数約70,000人を擁し、世界150カ国以上で営業活動を行っています。

【アボット ジャパンについて】

Page 3

日本国内では、従業員約 2,200 人が栄養剤、医療機器、診断薬・機器そしてビジョンケア製品を含む医薬品と医療機器に関する製造、研究、開発、流通および販売とマーケティングに従事しています。東京、福井、千葉に主要拠点を置いています。

アボット社 (www.abbott.com)、アボット ジャパン (www.abbott.co.jp)、ツイッター (@AbbottNews) も合わせてご参照ください。

###