



報道関係者各位

アボットの次世代薬剤溶出ステント XIENCE PRIME[®] (ザイエンスプライム) 日本で承認を取得

- 一連のSPIRIT試験によって実証されているXIENCE V[®]の安全性と有効性を継承
- ステントデザインとデリバリーシステムの向上による優れた通過性
- エベロリムス溶出ステントとして初のステント長である33mmと38mmを提供

2012年4月10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、プレジデント ジャパン統括:ハービンダー・シン)は、冠動脈疾患治療用の次世代 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)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。

XIENCE V[®]エベロリムス溶出冠動脈ステントは、日本の薬剤溶出ステントマーケットでトップシェアを有します。この度日本に導入された XIENCE V の次世代品である XIENCE PRIME は、XIENCE V と同じ薬剤と生体適合性ポリマーを使用しています。ステントデザインとデリバリーシステムを向上させたことで、より優れた柔軟性、十分なラジアルフォースそして長軸方向の強度を有します。また、XIENCE PRIME では、新たに XIENCE V では展開されていなかった 33mm と 38mm の長さを販売します。

XIENCE PRIME 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います。コバルトクロム技術を採用しており、長軸方向の強度をもたらすステントを安定させる「peak-to-valley (山・谷)」の構造から成るデザインが特徴です。さらに、XIENCE PRIME は、ラジアルフォースや血管サポート力を維持しながら、現在販売されている薬剤溶出ステントの中では最も薄いストラットを有する製品のひとつです。

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。「これまでにXIENCE VIによって実証されている安全性と有効性を継承しているXIENCE PRIMEは、冠動脈疾患患者に対して、今後も良好な予後をもたらすでしょう。また、XIENCE PRIMEはデリバリー性能に優れたエベロリムス溶出ステントとして初となる33mmと38mmという長いサイズを新たに展開することにより、困難で複雑な病変へのアクセスにおいて非常に有用なステントとなるでしょう。」

アボット バスキュラー ジャパン、プレジデントのハービンダー・シンは、「XIENCE PRIMEおよびXIENCE VIは、一連のSPIRIT試験結果から分かるように、良好で豊富な臨床データを誇ります。XIENCE PRIMEが日本で承認されたことにより、一層患者ケアの向上に貢献す

ることができることでしょう。アボット バスキュラー ジャパンは、継続した革新的製品の展開を通じ、業界リーダーとして成長を続けていきます。」と語っています。

[参考資料として、臨床試験概要、製品概要、アボットについて添付しています]

| |
|-------------------|
| 本件に関する問合せ先 |
| アボット ジャパン株式会社 |
| 広報部 |
| Tel: 03-4588-4602 |

<参考資料>

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、XIENCE VIについて

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

日本以外では、2009年にCEマークを、2011年にFDAの承認を取得しています。今回の厚生労働省による承認を受け、現在XIENCE PRIMEは、アジアのほぼ全域、米国、ヨーロッパ、中東で使用することができます。

日本におけるXIENCE V(販売名:XIENCE V 薬剤溶出ステント、医療機器承認番号:22200BZX00076000)の適応は「対照血管径の範囲が2.5mmから3.75mmであり、新規の冠動脈病変(病変長28mm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、販売されてい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-28mm になります。XIENCE Vに関するさらなる情報は <http://www.abbottvascular.jp/xiencev.html> をご覧下さい。

エベロリムスは、増殖シグナルを阻害する作用があります。また、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。



For use with media only. ©2011 Abbott. All rights reserved.
AP2933236 Rev. B

デリバリーシステムに搭載された状態のXIENCE PRIME

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

米国イリノイ州シカゴに本拠を置くアボットは、広範囲のヘルスケアに基盤を置く世界的規模の会社であり、グループ総従業員数約 91,000 人を擁し、世界 130 カ国以上で営業活動を行っています。その事業内容は医療用医薬品、栄養剤、医療機器、診断薬、診断機器の分野における研究・開発、製造、マーケティングそして販売と多岐にわたっています。

日本国内では、従業員約 2,800 人が医療用医薬品、栄養剤、医療機器、診断薬、診断機器、ビジョンケア製品の製造開発、ならびに販売とマーケティングに従事しており、東京、福井、千葉に拠点を置いています。アボット ジャパンのプレスリリースは、www.abbott.co.jp、アボット本社のプレスリリースは、www.abbott.com をご参照ください。

###