

アボットの経皮的僧帽弁接合不全修復システム 「MitraClip® NT システム」 適応拡大のお知らせ

- ・ 日本で初めての低侵襲性の経皮的僧帽弁接合不全修復システムとして 2017 年 10 月に承認された本システムの対象患者が、左室駆出率が 20%以上の高度左室機能低下患者に拡大されました。
- ・ 開胸手術が適応とならない予後が不良な高度左室機能低下患者に対して、低侵襲な治療選択肢を提供します。

2020 年 4 月 20 日 — アボットメディカルジャパン合同会社（本社：東京都港区、代表執行役員社長 ブライアン・モットーラ）は、僧帽弁閉鎖不全症の治療を目的とした「MitraClip® NT システム」について、厚生労働省より適応拡大の承認を取得したことをお知らせいたします。「MitraClip® NT システム」は、日本で初めての低侵襲性の経皮的僧帽弁接合不全修復システムとして 2017 年 10 月に承認され、2018 年 4 月より保険適用となっています。

この度の適応拡大は、2018 年 9 月に心臓血管カテーテル学会議で発表され、*The New England Journal of Medicine* 誌に同時掲載された、MitraClip の有効性と安全性を評価する無作為化比較対照臨床試験である COAPT 試験の結果を受けて承認されたものです。

COAPT 試験では、ニューヨーク心臓協会（NYHA）分類でクラス III～IV の、高度または中等度～高度の機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心不全患者 614 名を対象に、至適薬物療法単独群と比較して、MitraClip+至適薬物療法群の有効性と安全性が評価されました¹。そのサブグループ解析において、左室駆出率が 20%以上 30%未満の MitraClip 治療群は、左室駆出率が 30%以上の MitraClip 治療群と同様に、24 ヶ月時点での生存率と心不全による入院率、生活の質（QOL）の有意な改善を示し、かつ客観的性能目標の 88%を上回る安全性も示しました。特に患者の QOL を示す KCCQ スコアと運動機能を示す 6 分間歩行試験において、左室駆出率 20%以上 30%未満の患者群は、左室駆出率 30%以上の患者群と比較して、より良好な改善を示しました²。

富山大学大学院医学薬学研究部 内科学第二講座教授の絹川弘一郎先生は次のように述べています。「MitraClip の対象患者が高度左室機能低下患者に広がった意義は非常に大きいと感じています。通常、開心術による僧帽弁治療は術直後に左室駆出率が 10~15%程度低下することが知られており、術前の駆出率が 30%未満では術後の機械的補助の必要性なども検討せざるを得ず、多くの場合躊躇されてきました。機能性 MR の患者様はそもそも左室機能の低下が原因で

あるということから考えても当然ですが、左室駆出率が30%を下回るころからMR重症度も上がり、心不全入院を繰り返す大きな要因となっており、何とかMR治療をしたいと考える一方で、開心術に踏み切れないというジレンマがありました。その意味で30%未満の患者様におけるMR治療というのはまさに **unmet needs** と言えらると思います。COAPT試験のサブ解析において今回適応拡大となる左室駆出率20~30%の患者群と左室駆出率30~50%の患者群における結果が比較検討され、MitraClipは左室駆出率にかかわらず同等の安全性と有効性を有することが明らかとなりました。適応拡大により、より多くの患者様の **unmet needs** に応えることが可能となったことは大変画期的なことと感じており、ますますこの分野での治療が進むことを期待します。」

僧帽弁閉鎖不全症について

僧帽弁閉鎖不全症 (Mitral Regurgitation = MR) は、心臓の僧帽弁が完全に閉じないために左心室から左心房へ血液が逆流する進行性の心臓病で、息切れや呼吸困難といった症状を呈し、重症化すると心不全を引き起こす可能性があります。最悪の場合死に至る恐れがあります^{3,4,5}。世界での患者数が400万人と推定⁶される心臓弁膜症の中で最も多い疾患の一つです。

COAPT 試験について

COAPT (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation) 試験では、米国およびカナダにおける78施設の高度または中等度~高度の機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心不全患者614名が、MitraClip留置とガイドラインに基づく至適薬物療法を併用する治療群と、ガイドラインに基づく至適薬物療法のみを受ける対照群に無作為に割り付けられました。被験者の平均年齢は72.2歳、男性の割合は64.0%でした。主要有効性評価項目は、2年目までの心不全による全入院、主要安全性評価項目は、性能目標88.0%と比較した1年目の機器関連合併症回避率でした。副次的評価項目は、2年目の全死因死亡率、1年目のQOLの変化、1年目の機能的な能力(6分間歩行距離)の変化、1年目のMR重症度、1年目の左室サイズでした。

MitraClip について

MitraClipは、2008年に欧州でCEマークを取得し、2013年に米国で開胸手術の適応とならない器質性僧帽弁閉鎖不全症患者の治療用として米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得しました。カテーテルによる低侵襲性のデバイスで、カテーテル先端にあるクリップで僧帽弁の弁尖を留め、逆流を軽減することにより高度のMR症状を改善し、患者のQOLの改善が期待されます。僧帽弁閉鎖不全症患者は、高齢、虚弱、複数の併存疾患、その他の複合的な要因によって、標準治療である外科手術が適応とならない場合が多いため^{7,8}、MitraClipによる治療は低侵襲の代替治療選択肢となります。この経皮的僧帽弁接合不全修復術は、現在は4世代まで製



品の改良を重ねており、現在までに世界中の約 10 万人の MR 患者さんの治療に使用されてきました。

アボットについて

アボットは、人々が人生のあらゆるステージにおいて最高の人生を送ることができるようサポートするグローバルヘルスケアリーダーです。業界をリードする診断薬・機器、医療機器、栄養剤、およびブランドジェネリック医薬品分野の事業および製品を含め、人々の生活に大きな影響をもたらす画期的なアボットの技術は、ヘルスケアの広範な領域にわたっています。現在、世界 160 カ国以上で、約 107,000 人の社員が活動しています。

アボット (www.abbott.com)、アボットジャパン (www.abbott.co.jp)、リンクトイン (www.linkedin.com/company/abbott-/)、フェイスブック (www.facebook.com/Abbott)、ツイッター (@AbbottNews、@AbbottGlobal) も合わせてご参照ください。

本件に関するメディアからの問い合わせ先

アボットジャパン合同会社 パブリックアフェアーズ

TEL: 03-4555-1002

FAX: 03-4555-1022

email: Public_affairs_japan@abbott.com

¹ G.W. Stone, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. New England Journal of Medicine. 2018; 24:2307-2318

² Data on Abbott

³ Cioffi G, et al. Functional mitral regurgitation predicts 1-year mortality in elderly patients with systolic chronic heart failure. European Journal of Heart Failure 2005 Dec;7(7):1112-7.

⁴ Grigioni F, Tribouilloy C, Avierinos JF, et al; MIDA Investigators. Outcomes in mitral regurgitation due to flail leaflets: a multicenter European study. JACC Cardiovasc Imaging. 2008;1(2):133-141.

⁵ Enriquez-Sarano M, Avierinos JF, Messika-Zeitoun D, et al. Quantitative determinants of the outcome of asymptomatic mitral regurgitation. N Engl J Med. 2005;352(9):875-883.

⁶ Millennium Research Group. US Markets for Heart Valve Devices 2014. 2013; RPUS12HV13:151.

*Calculations made based on data.

⁷ Lung B, et al. Eur Heart J. 2003;24:1231-1243.

⁸ Mirabel M, et al. Eur Heart J. 2007;28:1358-1365.