
心筋梗塞の再発予防でポリピルが有効

2022年09月14日 11:46



心筋梗塞患者では二次（再発）予防のために複数の薬剤を服用するケースが多いものの、これまでアドヒアランス不良が課題であった。米・Mount Sinai Health SystemのValentin Fuster氏は、Type 1心筋梗塞※高齢患者を対象に、アスピリン、アトルバスタチン、ラミプリルの3種配合剤（ポリピル）の有効性と安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化比較試験SECUREの結果を欧州心臓病学会（ESC 2022、8月26～29日）で報告。従来治療の対照群と比べ、ポリピル群ではアドヒアランスが良好なだけでなく、心血管イベントのリスク低減も認められた。

※動脈硬化性プラーク破裂やびらんなどで生じた冠動脈内血栓を原因とする自然発症

対象は欧州の2,499例、ほぼ全員が白人

SECUREの対象は、イタリア、ドイツ、フランス、ポーランド、ハンガリー、チェコ、スペイン、英国の113施設で登録し、6カ月以内にType 1心筋梗塞を発症した患者2,499例。65歳以上で、糖尿病既往、軽度～中等度腎機能低下、冠動脈血管形成術施行、脳卒中既往、75歳以上のいずれかに該当する者とした。アスピリン100mg、アトルバスタチン20／40mg、ラミプリル2.5／5／10mgが含まれるポリピルを服用するポリピル群（1,237例）と抗血小板薬、脂質低下薬、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬を別々に服用する対照群（1,229例）にランダムに割り付けた。

主要評価項目は心血管死、Type 1心筋梗塞と虚血性脳卒中の発生、緊急血行再建術の複合、副次評価項目は心血管死、Type 1の心筋梗塞、虚血性脳卒中の複合とした。ポリピル群と対照群の主な患者背景は、平均年齢がそれぞれ75.8歳、76.1歳、女性がともに

31.0%、白人がともに99.2%、現喫煙者が15.0%、13.8%、既往歴は糖尿病が42.0%、43.2%、高血圧が77.0%、78.8%、脂質異常症が57.4%、59.6などだった。

主要評価項目のリスクは24%低下

中央値で3年追跡した結果、主要評価項目の複合イベント発生率は対照群の12.7%に対し、ポリピル群では9.5%と有意にリスクが低下していた〔ハザード比（HR）0.76、95%CI 0.06~0.96、非劣性の $P < 0.001$ 、優越性の $P = 0.02$ 〕。副次評価項目についても、それぞれ11.7%、8.2%で、主要評価項目と同様にポリピル群で有意なリスク低下が認められた（同0.70、0.54~0.90、 $P = 0.005$ ）。

主要評価項目を個別に見ると、心血管死が対照群5.8%、ポリピル群3.9%でHR 0.67（95%CI 0.47~0.97、 $P = 0.03$ ）と有意差が認められた他は、Type 1心筋梗塞、虚血性脳卒中、緊急血行再建術に有意差は認められず、主要評価項目におけるポリピル群のリスク低減効果は、主に心血管死抑制によるものと考えられた。登録国、年齢、性などで見た主要評価項目のサブグループ解析では、おおむね一貫してポリピル群でリスクが低い傾向が認められた。

アドヒアランスもポリピル群で良好

安全性については、ポリピル群で704件、対照群で688件発生し、Bleeding Academic Research Consortium（BARC）出血基準の出血（4.6% vs. 4.0%）、難治性咳嗽（3.2% vs. 2.8%）など、特筆すべき有害事象についても差は認められなかった。

Morisky Medication Adherence Scaleで評価したアドヒアランスについては、6カ月時における良好（8点）の割合は、ポリピル群で70.6%〔低い（6点未満）5.5%、普通（6~7点）23.9%〕、対照群62.8%（同9.5%、27.8%、共通オッズ比1.46、95%CI 1.22~1.74、 $P < 0.001$ ）、24カ月時がそれぞれ74.1%（同4.2%、21.7%）、63.2%（同6.9%、29.8%、同1.67、1.36~2.04、 $P < 0.001$ ）とポリピル群で良好だった。また、血圧やLDLコレステロールの変化に、両群で有意差は認められなかった。

Fuster氏は「心筋梗塞後におけるアスピリン、アトロバスタチン、ラミプリルを配合したポリピル投与は、従来治療と比べ心血管リスクを低減させ、アドヒアランスが良好だった。心筋梗塞の二次予防における重要な治療選択肢となりうる」とまとめた。

関連タグ

#一般内科

#循環器内科

#アスピリン

#アトルバスタチン

#コメディカル

#内分泌疾患全般

#家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）

#循環器疾患全般

#心筋梗塞

#抗血栓薬（抗凝固薬・抗血小板薬・血栓溶解薬）

#欧州心臓病学会

#糖尿病

#脂質異常症（高脂血症）治療薬

#脳卒中

#脳神経疾患全般

#薬剤師

#鎮痛薬

#降圧薬

#高血圧