

**On-X Life Technologies CE マーク承認：
大動脈弁植込み症例における低用量抗凝固療法の許可**

「多施設臨床試験 (*PROACT: Prospective On-X Anticoagulation Clinical Trial*) において出血性合併症が **50%以上低減された結果に基づき、欧州で低用量抗凝固療法管理を許可するものである。」** Clyde Baker, CEO

AUSTIN, Texas—2014 年 1 月 13 日—本日 On-X® Life Technologies 社は、既に CE マーク（販売承認）を取得している On-X® 人工弁の添付文書に、新たな記載を追加する承認を取得したと発表した。この画期的な機械弁に対しワルファリンに代表される抗凝固薬の低減を欧州において許可するものである。ほぼ正常に近いレベルの INR 1.5 に下げて管理することが規制当局によって認められた唯一の機械弁ということになる。これに伴い、新たに On-X® Plus 1.5™ 大動脈弁という製品名が付けられた。

本承認は、中期データが報告された FDA IDE 臨床試験（PROACT）の患者群に基づく記載変更である。試験統括責任医師であるエモリー大学 John D. Puskas M.D. が AATS 定期学術集会で発表した通り、低用量抗凝固療法の安全性と 50% 以上の出血性合併症の低減が確認されている。

「欧州の大動脈弁疾患患者における重要な医学的進歩である。これまで機械弁には、出血リスクを伴う抗凝固療法が必須であるという懸念があった。今後、欧州では On-X® Plus 1.5™ 大動脈弁植込み患者は、軽減された抗凝固療法を受けることが可能になり、通常の機械弁患者が処方される多量な抗凝固薬に起因する出血リスクの抑制につながる。」

Clyde Baker, On-X 社社長及び CEO

「On-X 機械弁植込み患者の抗凝固薬投与量に関する我々の見解を変えるものである。今までにも大多数の 65 歳以下の患者には機械弁が適していると考えられてきた。On-X における抗凝固薬の低減という利点は、出血性合併症の抑制を意味するものであり、事実上安全性の向上である。」 Marc Gerdisch, M.D. 心臓外科医 PROACT 責任医師

「循環器及び弁膜症分野の流れを変えるパラダイムシフトの可能性を有していると考えます。抗凝固療法の負担を軽減できるという可能性は実に素晴らしい。」 Mohan Sathyamoorthy, M.D. 循環器内科医

「欧州における今回の承認は On-X 大動脈弁と他の機械弁とを差別化するものであり、さらに生体弁を検討している 50, 60 歳代の患者に対する新しい選択肢を意味する。今後 20 年の生存が予測される患者に対し、生体弁は植込み後 8 年から 16 年で劣化することが確認されている。つまり 70, 80 歳代で再手術の必要性が生じる。On-X 機械弁が低レベルのワルファリン投与で安全に管理できることが確認された今、患者及び外科医に対し一生ものともいえる新しい選択肢の提供が可能になったと考える。」 Clyde Baker, CEO

低 INR 推奨に関する本承認は、EU 規制に基づくものであり EU 管轄下または EU 審査認可国にのみ適用される。米国または EU と異なる審査を要するその他の国においては、本治療法は承認されていない。米国を含むその他の国では各学会が推奨する標準的な抗凝固療法が推奨される。