

2016年12月21日 担当：小古山 由佳子

Effect of Evolocumab on Progression of Coronary Disease in Statin-Treated Patients: The GLAGOV Randomized Clinical Trial.

Nicholls SJ, Puri R, Anderson T, Ballantyne CM, Cho L, Kastelein JJ, Koenig W, Somaratne R, Kassahun H, Yang J, Wasserman SM, Scott R, Ungi I, Podolec J, Ophuis AO, Cornel JH, Borgman M, Brennan DM, Nissen SE.

JAMA. 2016 Dec 13;316(22):2373-2384.

【目的】スタチン服用患者における PCSK9 阻害薬の冠動脈アテロームに対する効果を検討する。

【方法】多施設でスタチン服用中の冠動脈疾患患者の患者 968 例を対象に、無作為に 2 群に分け、スタチンに追加して一方にはエボロクマブを、もう一方にはプラセボを 76 週間投与した。

【結果】主要評価項目は 78 週後のベースラインからのアテローム体積率(PAV)の変化として IVUS で測定した。副次評価項目は総アテローム体積(TAV)の変化とプラーク退縮が認められた患者の割合とした。

【結論】848 人が follow up のカテを施行され、プラセボ群と比較しエボロクマブ群は有意に LDL 値の低下が認められた(93.0 vs 36.6mg/dL, $P < 0.01$)。PAV もプラセボ群では 0.05%増加したのに対し、エボロクマブ群では 0.95%減少した。副次評価項目の総アテローム体積の変化についても、プラセボ群 0.9mm³ 減少に対し、エボロクマブ群 5.8mm³ 減少を認め、またプラーク退縮が認められた患者の割合も 47.3% vs 64.3%、TAV では 48.9%vs 61.5%といずれも有意差を認めた。今後予後に関して PCSK9 阻害薬の効果は評価される必要がある。

【コメント】プラーク退縮効果はあったが、今までのスタチンの大規模臨床試験のように心血管イベント抑制の効果までは確認できなかった。これはすでにスタチンで強力に LDL 低下がえられている患者が選択されていたための可能性もあるが、LDL ベースライン値が 70 未満の患者群で-1.97%のプラーク退縮があったことはよりハイリスク群、もしくは再発群での効果が期待できるのではないか。