

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2015年8月26日
PRESS-15-24

トレシーバ®、小児に関する用法・用量の追加

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(社長:クラウス アイラセン、本社:東京都千代田区)は8月24日、持効型溶解インスリン トレシーバ®注フレックスタッチ®、同ペンフィル®[一般名:インスリン デグルデク(遺伝子組換え)、以下トレシーバ®]について、小児の用法・用量を追加する承認を取得しました。これにより、トレシーバ®は、小児の用法・用量を有する唯一の持効型溶解インスリンアナログ製剤となります。

トレシーバ®は現在、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を適応症として26万人の患者さんに使われています。今回、日本人を含む小児患者を対象とした国際共同試験のデータを以て一部変更承認を申請し、初めて小児の用法・用量を設定することが認められました。

ノボ ノルディスクは、イノベーションと新規の治療法の導入をリードする企業として投資を行い、また日本人の患者さんにとってより有用な治療を提供することで、患者さん中心のビジネスアプローチをさらに進展させます。

ノボ ノルディスク ファーマの常務取締役 開発本部長 杉井 寛は、次のように述べています。「日本ではこれまで、糖尿病領域では小児を対象とした臨床試験はあまり積極的には実施されてきませんでした。今回、日本人の小児1型糖尿病患者を含む国際共同試験*を実施し、得られたデータをもとに、トレシーバ®の小児に対する用法・用量が迅速に承認されたことを嬉しく思います。ノボ ノルディスク ファーマは、日本におけるイノベーションと開発への継続的な投資を行うことで、引き続き、医療に貢献し、患者さんの生活を改善していきます」

*Young 1 試験(NN1250-3561 試験)

Young 1 試験は、小児および青年1型糖尿病患者における、インスリン デテムルを対照とした無作為割り付け、非盲検、国際共同、並行群間比較試験です。本試験の対象は1~18歳未満で3カ月以上インスリン療法を実施している、日本人を含む1型糖尿病患者350人です。参加患者は、トレシーバ®群またはインスリン デテムル群に割り付け比率1:1で無作為に割り付けられ、トレシーバ®またはインスリン デテムルにインスリン アスパルトを食前に併用するBasal-Bolus療法を52週間行いました。その結果、トレシーバ®の1日1回投与により、インスリン デテムルと同程度の血糖コントロールと安全性を示し、ケトosisを伴う高血糖の発現頻度を減少させました。本試験により、トレシーバ®の小児1型糖尿病患者に対する臨床的有効性、安全性が示されました。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社は、デンマークに本社を置くグローバルヘルスケア企業であるノボ ノルディスク社の日本法人です。ノボ ノルディスク社はインスリンの発見から間もない1923年にインスリンの製造販売を開始し、以来90年以上にわたり継続的な研究開発と世界の国々への安定供給を通じ、糖尿病ケアの革新をリードしてきました。また、糖尿病領域における研究開発の歴史により培われた数々の強みを活かし、成長障害や血友病など長期にわたり医薬品を必要とする疾患においても、その治療法の革新に取り組んでいます。ノボ ノルディスク社は現在75カ国に約39,700人の社員を擁し、製品は180カ国以上で販売されています。日本法人は1980年に設立されています。

お問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内2-1-1
明治安田生命ビル

Tel: 03-6266-1700
Fax: 03-6266-1801

Internet:

www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com