

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2016年12月2日

PRESS-16-33

本プレスリリースは、デンマーク本社が、11月29日に発表したカンパニーアナウンスメントの日本語翻訳版です。内容や解釈については資料の正式言語である英語が優先されます。

トレシーバ®は、DEVOTE 試験で心血管系における安全性プロファイルを示し、インスリン グラルギン U100 と比較して、重大な低血糖の発現リスクを低下させた

ノボ ノルディスク株式会社(社長兼 CEO: ラース レビアン ソレンセン、本社: デンマーク、バウスベア)は11月29日、標準治療に加えて、トレシーバ®とインスリン グラルギン 100 単位/mL(以下、インスリン グラルギン U100)による治療を実施し、心血管系に関する安全性を検討した二重盲検、無作為割り付け、Event-driven 試験である DEVOTE 試験の主要な結果を発表しました。本試験は心血管系事象に対するリスクが高い 7,500 人以上の 2 型糖尿病患者を対象として、約 2 年間実施しました。

本試験において、トレシーバ®のインスリン グラルギン U100 に対する、主要な心血管イベント(major adverse cardiovascular events: MACE)の非劣性が検証され、その主要目的を達成しました。これにより、DEVOTE 試験の中間解析結果が確認されました。DEVOTE 試験の中間解析結果は、2015 年 3 月に米国食品医薬品局(FDA)に提出され、2015 年 9 月の米国におけるトレシーバ®とライゾデグ®70/30 の承認の根拠となりました。

DEVOTE 試験の主要評価項目は、心血管系死亡、非致死性心筋梗塞、及び非致死性脳卒中のいずれかが最初に発現するまでの時間を主要複合エンドポイントと定義されました。インスリン グラルギン U100 群に対する、トレシーバ®群の相対リスクは、ハザード比 0.91 と、トレシーバ®群で良好な傾向が認められましたが、両群間で統計学的に有意な差はみられませんでした。

ベースラインの平均 HbA1c 8.4%から、トレシーバ®群とインスリン グラルギン U100 群の治療終了時の群間差は 0.01%と両群間で同様の低下を示し、低血糖の発現頻度を比較する客観的な要件を満たす結果となりました。

本試験において、トレシーバ®群は、副次的評価項目である重大な低血糖の発現について優越性を示しました。トレシーバ®群はインスリン グラルギン U100 群と比較して、重大な低血糖を発現した患者の割合は 27%少なく、判定された重大な低血糖の発現件数は全体で 40%低下しました。また、夜間の重大な低血糖を 54%低下させました。これらの差はいずれも統計学的に有意でした。

DEVOTE 試験の結果により、トレシーバ®は、過去に行われた臨床試験と一貫して、安全かつ忍容性の高いプロファイルを持つことが認められました。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ バイスプレジデントでありチーフ サイエンス オフィサーのマッズ クロスゴートムセンは次のように述べています。「DEVOTE 試験でトレシーバ®の心血管系に対する安全性が示され、また、この次世代インスリンの低血糖に対するベネフィットが確認されたことを大変喜ばしく受けとめています。重大な低血糖は今なおインスリン治療にかかわる最も深刻なリスクです。DEVOTE 試験の結果は、トレシーバ®が基礎インスリン治療における新たな標準治療になるポテンシャルをさらに強く示すものです」

ノボ ノルディスクは、DEVOTE 試験の詳細な結果を学会にて発表、また、臨床試験での知見について評価を受けるため 2017 年前半に規制当局へ提出する予定です。

DEVOTE 試験について

DEVOTE 試験は、標準治療に加えて、トレシーバ®(インスリン デグルデク)とインスリン グラルギン U100 による治療を実施し、心血管系事象に対するリスクが高い 7,637 人の 2 型糖尿病患者を対象とした心血管系に関する安全性を検討した、長期、多施設、多国籍、無作為割り付け、二重盲検、並行群間、Event-driven 試験です。DEVOTE 試験は、2013 年にノボ ノルディスクが FDA から受領した審査完了報告通知で、トレシーバ®及びライゾデグ®70/30 の新薬承認申請の審査終了前に、心血管アウトカム試験の追加のデータが求められたことに対して実施されました。トレシーバ®とライゾデグ®70/30 は 2015 年 9 月に米国で、DEVOTE 試験の中間解析を根拠に承認されました。

トレシーバ®について*

トレシーバ®(インスリン デグルデク)は血糖降下作用が 42 時間(海外データ)以上持続する 1 日 1 回の基礎インスリン製剤です。トレシーバ®は 1 日 1 回、いつでも投与することが可能です。なお、注射時刻は原則として毎日一定としますが、やむを得ず投与時刻の調節が必要になった際に注射時刻を変更することが可能ですが、通常の注射時刻から変更する必要がある場合は、血糖値の変動に注意しながら通常の注射時刻の前後 8 時間以内に注射時刻を変更し、その後は通常の注射時刻に戻すよう指導する必要があります。2012 年 9 月に世界で初めて承認されて以来、これまでに世界 80 カ国以上で承認されています。2015 年 9 月には米国食品医薬品局(FDA)により承認されました。

*日本の添付文書にあわせた記載にしています。

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 42,300 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。