

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年4月11日(米国現地時間:2017年4月3日発表)
PRESS-17-08

第99回米国内分泌学会(ENDO)年次学術集会(会期:2017年4月1日~4日、開催地:米国 オーランド)の期間中に、ノボ ノルディスク社が発表したプレスリリースの日本語翻訳・編集版です。内容や解釈については資料の正式言語である英語版が優先されます。英文オリジナル版はこちらをご参照ください。

<http://www.novonordisk.com/media/news-details.2092661.html>

セマグルチドの週1回投与により、成人2型糖尿病患者において併用する経口血糖降下薬の種類にかかわらず一貫した血糖値改善と体重減少が示された

2017年4月3日、米国・オーランド — 4月3日、第3a相試験であるSUSTAIN 2-4の事後解析の結果が、第99回米国内分泌学会年次学術集会で発表されました。週1回投与のセマグルチドは、成人2型糖尿病患者において、様々な経口血糖降下薬との併用下で、シタグリブチン、持続性エキセナチドおよびインスリン グラルギン U100と比較して、HbA1cおよび体重のより大きな平均低下量を示しました。¹

米国メリーランド州ハイアッツビルのメドスターヘルス インスティテュートの研究医でSUSTAIN 4の治験責任医師であるパニータ アローダ氏は次のように述べています。「2型糖尿病は複合的な疾患です。その結果、多くの患者さんが現在の経口血糖降下薬では治療目標を達成していません。本事後解析の結果、週1回投与のセマグルチドは、併用する経口血糖降下薬の種類にかかわらず、2型糖尿病患者さんにおいて、一貫して血糖値を低下させ体重を減少させたことを示しています」

メトホルミンまたはメトホルミンとスルホニル尿素薬を併用したセマグルチド(0.5mg および 1.0mg)群では、すべての対照群と比較して、統計学的に有意なHbA1cの低下が認められました($p < 0.05$)。また、併用頻度の低かった経口血糖降下薬(チアゾリジン薬単剤、あるいはメトホルミンまたはスルホニル尿素薬とチアゾリジン薬の併用)で治療されていた比較的小規模の患者集団においては、セマグルチド 1.0mg 群ではシタグリブチン群と比較して統計学的に有意なHbA1cの低下($p < 0.05$)が示されました。セマグルチド 0.5mg 群ではシタグリブチン群と比較して統計学的な有意差は認められなかったものの、シタグリブチン群と比較して数値的には大きなHbA1cの低下が認められました。同様に、比較的小規模な患者集団においては、セマグルチド 1.0mg 群では、持続性エキセナチドと比較して、統計学的な有意差は認められなかったものの、HbA1cのより大きな低下が認められました。¹

さらに、平均体重については、セマグルチド 1.0mg 群では、併用する経口血糖降下薬にかかわらず、すべての対照群と比較して、統計学的に有意な体重減少が認められました($p < 0.05$)。メトホルミンまたはメトホルミンとスルホニル尿素薬を併用したセマグルチド 0.5mg 群では、シタグリブチン、持続性エキセナチド、インスリン グラルギン U100と比較して統計学的に有意な体重減少が認められました($p < 0.0001$)。比較的小規模の併用頻度の低かった経口血糖降下薬で治療された患者集団での事後解析では、統計学的な有意差は認められなかったものの、体重減少は示されました。¹

セマグルチド(0.5mg/1.0mg)を投与された患者において、重大な低血糖あるいは血糖値確定症候性低血糖の発現頻度は、併用する経口血糖降下薬にかかわらず、シタグリプチンおよび持続性エキセナチドと同程度であり、インスリン グラルギン U100 と比較して低いことが示されました。¹

セマグルチドの安全性プロファイルは、他の GLP-1 受容体作動薬と同様であり、良好な忍容性を示しました。¹

セマグルチドについて

セマグルチドは、血糖値に応じてインスリンの分泌を促進させ、同時にグルカゴンの分泌を抑制し、かつ食欲を抑制し食物摂取量を減らす効果をもつ、週 1 回投与のヒト GLP-1 アナログです。²⁻⁵ 週 1 回投与のセマグルチドは米国食品医薬品局、欧州医薬品庁、日本の医薬品医療機器総合機構によって現在審査中です。なお、承認時の効能・効果は、臨床試験成績および規制当局による評価を反映したものとなります。

SUSTAIN 臨床試験プログラムについて

SUSTAIN (Semaglutide Unabated Sustainability in Treatment of Type 2 Diabetes) は、セマグルチドの週 1 回投与(皮下注射)の第 3a 相臨床試験プログラムであり、合計 7,000 人以上の 2 型糖尿病患者を対象とした 6 つの国際共同試験と、合計約 1,000 人の 2 型糖尿病患者を対象とした 2 つの日本の試験より構成されます。

References

1. Aroda V, Pablo Frias J, Tabak Ö, *et al.* Semaglutide reduces HbA_{1c} and body weight across multiple background OAD treatment categories. Abstract 620. 99th Annual Meeting of the Endocrine Society (ENDO), Orlando, USA; 1-4 April 2017.
2. Korsatko A, Brunner M, Sach-Friedl S, *et al.* Effect of once-weekly semaglutide on the counter-regulatory response to hypoglycaemia in subjects with type 2 diabetes. Abstract 764. European Association for the Study of Diabetes, 52nd Annual Meeting (EASD), Munich, Germany; 12-16 September 2016.
3. Blundell J, Finlayson G, Buhhl Axelsen M, *et al.* Semaglutide reduces appetite and energy intake, improves control of eating and provides weight loss in subjects with obesity. American Diabetes Association, 76th Annual Meeting (ADA), New Orleans, USA; 10-14 June 2016.
4. Hjerpsted J, Buhl Axelsen M, Brooks A, *et al.* Semaglutide Improves Postprandial Glucose and Lipid Metabolism and Delays First-Hour Gastric Emptying in Subjects with Obesity). Abstract 1046. American Diabetes Association, 76th Annual Meeting (ADA), New Orleans, USA; 10-14 June 2016.
5. Kapitza C, Dahl K, Jacobsen B, *et al.* The effects of once-weekly semaglutide on β -cell function in subjects with type 2 diabetes. Abstract 754. European Association for the Study of Diabetes, 52nd Annual Meeting (EASD), Munich, Germany; 12-16 September 2016.

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 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品やデリバリーシステムの開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。また、糖尿病に加え、成長ホルモン療法および血友病においても、それぞれの製品領域をリードしています。ノボ ノルディスク社は現在 77 カ国に約 4 万 2,000 人の社員を擁し、製品は 165 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、それぞれの製品領域をリードしています。