

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年6月16日(デンマーク現地時間:6月13日)

PRESS-17-13

LEADER 試験の新たな解析は、重大な低血糖イベントの有無にかかわらず、ビクトーザ®が2型糖尿病患者の心血管リスクを低下させることを示した

デンマーク・バウスベア、2017年6月13日 – LEADER 心血管アウトカム試験の事後解析結果から、心血管リスクの高い2型糖尿病患者における主要な心血管イベントリスクは、ビクトーザ®(リラグルチド)投与によって、試験中の重大な低血糖の経験の有無にかかわらず、同様の低下を示しました。本結果は、第77回米国糖尿病学会年次学術集会で発表されました¹。

LEADER 試験の全患者集団では、いずれの群においても、重大な低血糖を経験した患者で主要な心血管イベント(心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中)、心血管死、非心血管死のリスクが上昇していました。心血管イベントリスクは、重大な低血糖の発現から60日以内では、増大しました¹。同時に、ビクトーザ®群では、プラセボ群と比較して(いずれも標準治療に追加)、重大な低血糖の発現件数は有意に少ない結果でした。

HCA Midwest Health Cardiovascular Services(米国・カンザスシティ)のメディカルディレクターであり、LEADER 試験運営委員会の共同委員長であるスティーヴン P. マルソ医師は次のように述べています。「重大な低血糖を経験する患者さんは、心血管イベントリスクが高い人たちと考えられます。ビクトーザ®の重大な低血糖の発現件数の少なさは、LEADER 試験で認められた重大な心血管イベントに対する有用性に寄与すると考えられますが、今回の新たな解析からは、この結果を低血糖の差だけでは説明しきれないことを示唆しています」

LEADER 試験について

LEADER 試験は、主要な心血管イベントのリスクが高い2型糖尿病患者を対象に、ビクトーザ®あるいはプラセボを標準治療に追加投与し、ビクトーザ®(最大1.8mgのリラグルチド*)の長期の影響(3.5~5年)を検討する多施設、国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験です。標準治療は生活習慣改善、血糖降下薬、心血管系治療薬で構成されました²。(※日本で承認されている用量とは異なります)

LEADER 試験は2010年9月に開始され、32カ国から参加した9,340人の2型糖尿病患者を無作為に割り付け、3.5~5年間観察しました。主要エンドポイントは心血管死、非致死性心筋梗塞または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と定められました²。

追跡期間中央値(3.8年)における複合主要エンドポイント(心血管死亡、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中)のリスクを、ビクトーザ®はプラセボと比較して13%有意に低下させました。ビクトーザ®を使った治療は心血管イベントによる死亡を、プラセボに対して有意に、22%低下させ、また、有意ではないものの、非致死性心筋梗塞ならびに非致死性脳卒中のリスクを低下させました²。

ビクトーザ®について

ビクトーザ®はヒトグルカゴン様ペプチド - 1 (GLP-1)アナログであり、内因性ヒト GLP-1 とのアミノ酸配列の相同性は 97%です。

ビクトーザ®は 2009 年に EU で承認されました³。現在では 90 カ国以上で販売され、全世界で 100 万人以上の 2 型糖尿病患者の治療に使用されています⁴。欧州では、成人 2 型糖尿病患者の治療として、メホルミンだけでは不十分な場合、ビクトーザ®単独療法、もしくは食事・運動療法に加えて経口血糖降下薬ならびに/またはベーサルインスリンの投与でも効果が不十分な場合の併用療法が認められています³。米国では、成人 2 型糖尿病患者において食事・運動療法に加えて血糖コントロールを改善するための治療薬として、ビクトーザ®は 2010 年に承認されました⁵。

References

1. Zinman B, Marso SP, Christiansen E, *et al.* Severe hypoglycemia, cardiovascular outcomes and death – the LEADER experience. Oral presentation 359-OR. 77th Annual Meeting of the American Diabetes Association (ADA), San Diego, USA; 9-13 June 2017.
2. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, *et al.* Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2016; 375:311-322.
3. EMA. Victoza® Summary of Product Characteristics. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001026/WC500050017.pdf. Last accessed: May 2017.
4. Internal Calculations based on IMS Midas Quantum data. December 2016.
5. FDA. Victoza® Prescribing Information. Available at: <http://www.novo-pi.com/victoza.pdf>. Last accessed: May 2017.

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。