

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年6月26日(デンマーク現地時間:2017年6月20日発表)  
PRESS-17-15

本リリースは、6月20日にノボ ノルディスク社から出された“Company Announcement: Novo Nordisk receives positive 17-2 vote from FDA Advisory Committee that Victoza® provides substantial evidence of cardiovascular risk reduction in patients with type 2 diabetes”を、日本語に翻訳したものです。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.2114627.html>

ビクトーザ®の日本での承認内容は、海外とは異なります。

## ノボ ノルディスクは、ビクトーザ®が2型糖尿病患者において心血管系のリスクを低下させる十分に合理的である証拠を提供することに、FDAの諮問委員会から17対2で支持を得られた

2017年6月20日、デンマーク・バウスベア ノボ ノルディスクは本日(6月20日)、米国食品医薬品局(FDA)の内分泌・代謝薬諮問委員会(EMDAC)が、心血管アウトカム試験であるLEADER試験のデータをビクトーザ®(リラグルチド)の添付文書に含めるための、医薬品承認事項変更申請(sNDA)に関する会議を開催したことをお知らせします。

諮問委員会では、主要な心血管イベントリスクが高い2型糖尿病患者9,300人以上が参加したLEADER試験から得られたデータに基づいて検討されました。

諮問委員会は、「LEADER試験の結果は、2型糖尿病患者へのビクトーザ®の使用は心血管系の過剰なリスクを生じないことを証明するものであるか」という議案について、19対0でビクトーザ®を支持しました。

諮問委員会は、「LEADER試験は、ビクトーザ®(リラグルチド1.8mg)が、2型糖尿病患者において心血管系のリスクを低下させることを証明する十分に合理的である証拠を提供するものであるか」という議案について、17:2でビクトーザ®を支持しました。

ノボ ノルディスク社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ズ クロスゴー トムセンは次のように述べています。「心血管疾患は、2型糖尿病患者の死因の第1位です。本日肯定的な投票結果を得たことから、私たちは、ビクトーザ®が2型糖尿病患者さんにおける心血管イベントリスク低下の適応取得へ一歩前進したことを嬉しく思っています。私たちはLEADER試験の重要なエビデンスがビクトーザ®の添付文書に含まれるようFDAと連携していきたいと思えます」

ビクトーザ®の医薬品承認事項変更申請(sNDA)は、2016年10月にFDAへ提出されました。FDAからのフィードバックは2017年Q3を予測しています。欧州では、2016年10月に一部変更承認申請(タイプII variation)を欧州医薬品庁(EMA)に提出しました。

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

報道関係者用  
Tel: 03-6266-1700  
医療機関・薬局・患者様用  
Tel: 0120-180363  
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

FDA 諮問委員会とは、FDA が規制上の意思決定を考慮する際に、FDA によって提起された特定の疑義について FDA に答申する独立した外部専門家の会議です。FDA の決定は諮問委員会の勧告に拘束されることはありませんが、諮問委員会の答申を考慮に入れ、市販されている医薬品の安全性と有効性に関するデータや新薬の審査を行います。

### 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\*)の心血管イベントリスクへの長期投与の影響(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。(\*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て行われました。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。

### ビクトーザ®について

ビクトーザ®(リラグルチド)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。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。欧州では、成人 2 型糖尿病患者の治療として、メト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。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。

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。