

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年7月5日

PRESS-17-17

### トレシーバ® は、インスリン グラルギン U100 と比較して、低血糖の発現リスクを低下させる — *The Journal of the American Medical Association* で結果を発表

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長:オーレ ムルスコウ ベック、本社:東京都千代田区)は、トレシーバ®(インスリン デグルデク)について、1型、2型糖尿病患者における低血糖の発現を、インスリン グラルギン U100 と比較検討した 第3b 相試験である SWITCH 試験の結果が、7月4日付 *The Journal of the American Medical Association*(JAMA、米国医師会雑誌)に発表されたことをお知らせします。2つの試験結果から、トレシーバ®は、インスリン グラルギン U100 と比較して、低血糖の発現を低下させることが示されました。<sup>1,2</sup>

1型糖尿病患者を対象にした SWITCH 1 試験において、トレシーバ® は、インスリン グラルギン U100 と比較して、低血糖の発現件数を有意に低下させました。(治療維持期間)

- 全ての重大なまたは血糖値確定症候性低血糖の発現件数は、トレシーバ®で、インスリン グラルギン U100 と比較して、11% 低かった。
- 夜間の重大なまたは血糖値確定症候性低血糖の発現件数は、トレシーバ®で、インスリン グラルギン U100 と比較して、36% 低かった。
- 重大な低血糖の発現件数は、トレシーバ®で、インスリン グラルギン U100 と比較して、35%低かった。

また、3つの低血糖のカテゴリー全てで、全治療期間を通じて、トレシーバ®で、インスリン グラルギン U100 と比較して、低血糖の発現件数を有意に低下させました。<sup>1</sup>

2型糖尿病患者を対象にした SWITCH 2 試験において、トレシーバ®は、インスリン グラルギン U100 と比較して、低血糖の発現件数を有意に低下させました。(治療維持期間):

- 全ての重大なまたは血糖値確定症候性低血糖の発現件数は、トレシーバ®で、インスリン グラルギン U100 と比較して、30% 低かった。
- 夜間の重大なまたは血糖値確定症候性低血糖の発現件数は、トレシーバ®で、インスリン グラルギン U100 と比較して、42% 低かった。

さらに、全治療期間では、トレシーバ®で、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件数は、51%低く、この差は統計学的に有意でした。<sup>2</sup>

SWITCH 1、2 試験において、トレシーバ®による1年間の治療は、インスリン グラルギン U100 と比較して、以下の件数の低血糖を予防したことになります。

- 1型糖尿病の患者で、全ての重大なまたは血糖値確定症候性低血糖 3 件<sup>1</sup>
- 2型糖尿病患者で、全ての重大なまたは血糖値確定症候性低血糖 1 件<sup>2</sup>

SWITCH1、2 試験で、トレシーバ®は、インスリン グラルギン U100 と比較して、HbA1c の低下について非劣性が検証され、同様のレベルの血糖コントロールが達成されました。今回の論文に含まれている事後解析から、32 週後のインスリン投与量は、トレシーバ®で、インスリン グラルギン U100 と比較して、SWITCH 1 試験で 3%少なく SWITCH 2 試験では 4%少ない投与量でした。<sup>1,2</sup> 有害事象は、トレシーバ®とインスリン グラルギン U100 では、両試験において概ね同様でした。<sup>1-3</sup>

ノボ ノルディスク ファーマの常務取締役 研究開発本部長の杉井 寛は、次のように述べています。「低血糖リスクを低下させることは、糖尿病治療における大きな目標であり、チャレンジです。低血糖は患者さんにとって負担が大きく、時には危険を伴うこともあります。SWITCH 試験の結果は、トレシーバ®による臨床的に意味のあるエビデンスであり、低血糖発現頻度を少しでも減らせる可能性がある治療が行えるという点で、患者さんにとって大きなベネフィットになると考えております」

### SWICH 1、2 試験について

1 型、2 型糖尿病それぞれにおいて、トレシーバ®の低血糖プロファイルについて、インスリン グラルギン U100 と比較するため、2 本の 2X32 週(64 週)、無作為割り付け、二重盲検、クロスオーバー、Treat to Target の 2 つの第 3b 相試験を実施しました。両試験のプライマリーエンドポイントは治療下で発現した重大な低血糖または血糖値確定症候性低血糖の発現件数でした。セカンダリーエンドポイントは 2 つあり、治療下で発現した夜間の重大な低血糖または血糖値確定低血糖の発現件数と、重大な低血糖を 1 件以上経験した患者の割合でした。SWITCH 1 試験は、501 人の 1 型糖尿病の患者を無作為に割り付けた、インスリン アスパルトと、トレシーバ®またはインスリン グラルギン U100 の併用によるクロスオーバー試験でした。SWITCH 2 試験は、721 人の 2 型糖尿病の患者を無作為に割り付けた、経口血糖降下薬と、トレシーバ®またはインスリン グラルギン U100 の併用によるクロスオーバー試験でした。

### 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。<sup>4,5</sup> 1 型、2 型糖尿病患者さんにとって、毎日、一定の時間にインスリンを投与することは重要です。トレシーバ®は、1 日 1 回、毎日一定のタイミングであれば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。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 月に世界で初めて日本で承認されて以来、これまでに世界 80 カ国以上で承認されています。米国では、2015 年 9 月 26 日に承認されました。\*日本の添付文書にあわせた記載にしています。

### References

1. Holding reference for SWITCH 1 publication. *TBC*, 2017.
2. Holding reference for SWITCH 2 publication. *TBC*, 2017.
3. Novo Nordisk. Data on file.
4. EMA. Tresiba® Summary of Product Characteristics. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002498/WC500138940.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf). Last accessed: June 2017.
5. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clinical Pharmacokinetics*. 2014;53:787-800.



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。

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)