

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年8月21日(欧州現地時間:2017年8月16日発表)
PRESS-17-20

ノボ ノルディスク社が2017年8月16日に発表したカンパニーアナウンスメント "Semaglutide superior to dulaglutide on glucose control and weight loss in people with type 2 diabetes in SUSTAIN 7" の日本語翻訳版です。英文オリジナル版はこちらをご参照ください。

<https://www.novonordisk.com/media/news-details.2127298.html>

セマグルチドは、2型糖尿病患者において、デュラグルチドよりも、有意に優れた血糖コントロールと体重減少効果を示した(SUSTAIN 7試験)

ノボ ノルディスク社(デンマーク・バウスベア)は2017年8月16日、SUSTAIN 7試験の結果から、週1回投与のセマグルチドで治療を受けた2型糖尿病患者において、デュラグルチドによる治療と比較して、優れたHbA1cの低下と体重減少が示されたことを発表しました。40週の本試験では、メトホルミン併用下で、セマグルチド(0.5 mgまたは1.0 mg)あるいはデュラグルチド(0.75 mgまたは1.5 mg)を追加投与した時の有効性と安全性を、セマグルチド0.5 mgとデュラグルチド0.75 mg間、セマグルチド1.0 mgとデュラグルチド1.5 mg間でそれぞれ比較検討しました。

HbA1cは、ベースライン時の平均値8.2%から、セマグルチド0.5 mg群で1.5%低下し、デュラグルチド0.75 mg群の1.1%と比較して、統計学的に有意なかつ優れた改善が示されました。また、セマグルチド1.0 mg群では1.8%低下し、デュラグルチド1.5 mg群の1.4%と比較して、統計学的に有意なかつ優れた改善が示されました。

米国糖尿病学会(ADA)が定める治療目標(血糖コントロール目標値)であるHbA1c 7%未満の達成率は、デュラグルチド0.75 mg群の52%に対し、セマグルチド0.5 mg群では69%でした。また、デュラグルチド1.5 mg群の68%に対し、セマグルチド1.0 mg群では79%でした。

修正
69%→68%
68%→67%

米国臨床内分泌学会(AACE)の治療目標であるHbA1c 6.5%以下の達成率は、デュラグルチド0.75 mg群の達成率は36%に対し、セマグルチド0.5 mg群では51%でした。また、デュラグルチド1.5 mg群の49%に対し、セマグルチド1.0 mg群では68%でした。

修正
36%→34%
51%→49%
49%→47%
68%→67%

さらにベースライン時の平均体重95kg、BMI(kg/m²)33.5からの体重の減少量は、デュラグルチド0.75 mg群で2.3 kg減少したのに対し、セマグルチド0.5 mg群では4.6 kg減少し、統計学的に有意なかつ優れた体重減少を示しました。また、デュラグルチド1.5 mg群で3.0 kg減少したのに対し、セマグルチド1.0 mg群では6.5 kg減少し、統計学的に有意なかつ優れた体重減少が示されました。

5%以上の体重減少が認められた被験者の割合は、デュラグルチド0.75 mg群の23%に対し、セマグルチド0.5 mg群では44%でした。また、デュラグルチド1.5 mg群の30%に対し、セマグルチド1.0 mg群では63%でした。

セマグルチドは本試験においても、SUSTAIN プログラムから得られた結果と一貫した良好な安全性および忍容性を示しました。セマグルチド両用量群に共通して最もよくみられた有害事象は軽度から中等度の悪心で、この結果は

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
www.novonordisk.com

概ねデュラグルチドと同様であり、時間の経過とともに減少しました。有害事象が原因で投与を中止した被験者の割合は、すべての投与群で10%未満でした。糖尿病網膜症の有害事象としての報告例は少なく、セマグルチドとデュラグルチドの両群で同程度でした(それぞれ4件と5件)。

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س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。「本試験においてセマグルチドがデュラグルチドと比較し優れた血糖コントロールと体重減少を示したことは、SUSTAIN プログラム全体から得られた前例のない結果をさらに裏付けるものです。セマグルチドが2型糖尿病治療の新たなスタンダードとなる可能性があることに満足しています」

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。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を含む7つの規制当局によって現在審査されています。

SUSTAIN 7 試験について

SUSTAIN 7は2型糖尿病患者1,201人を対象にメトホルミン併用下で、セマグルチド(0.5 mgまたは1.0 mg)、あるいはデュラグルチド(0.75 mgまたは1.5 mg)をそれぞれ週1回追加投与した時の有効性と安全性を、セマグルチド0.5 mgとデュラグルチド0.75 mg間、セマグルチド1.0 mgとデュラグルチド1.5 mg間で比較検討した第3b相、40週の試験です。主要評価項目は、デュラグルチドと比較した、セマグルチド投与40週後のベースラインからのHbA1cの変化量でした。

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回投与の臨床試験プログラムであり、合計8,000人以上の成人2型糖尿病患者を対象とした、心血管アウトカム試験を含む7つの第3相国際共同試験から成ります。

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4万1,400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。