

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年9月4日(デンマーク現地時間:8月25日)
PRESS-17-24

本リリースは、8月25日にノボ ノルディスク社から出された“Company Announcement: Victoza® approved in the US as the only type 2 diabetes treatment indicated to reduce the risk of major adverse cardiovascular events”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。

https://www.novonordisk.com/content/Denmark/HQ/www-novonordisk-com/en_gb/home/media/news-details.2129162.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。

ビクトーザ®が主要な心血管イベントのリスクを低下させる適応症をもつ唯一の2型糖尿病治療薬として米国で承認された

2017年8月25日、デンマーク・ハウスペア – 米国食品医薬品局(FDA)は、心血管疾患の既往を有する成人2型糖尿病において主要な心血管イベントリスクを低下させるというビクトーザ®(リラグルチド)の新たな適応症を承認しました。

FDAの決定は、大規模臨床試験であるLEADER試験の結果に基づいています。本試験では標準治療に追加投与した場合、ビクトーザ®は、心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中のリスクをプラセボと比較して統計学的に有意に13%低下させ、絶対リスクの差は1.9%でした。また、この全体のリスク低下は、ビクトーザ®が、心血管死をプラセボと比較して統計学的に有意に22%低下させ、絶対リスクの差が1.3%だったことに起因しています。また、統計学的に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。

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。「心血管疾患が2型糖尿病患者における死因の第一位であることから、今回の承認は米国における何百万人もの2型糖尿病患者さんにとって重要な節目となります。ビクトーザ®は現在、心血管疾患の既往がある2型糖尿病患者さんに対して、血糖コントロールの改善および心血管系リスクの低下のいずれについても効果的な治療の選択肢を提供します」

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95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。米国では、成人2型糖尿病患者において血糖コントロールを改善するために食事・運動療法に加えて投与する治療薬として、ビクトーザ®は2010年に承認されました。今回、心血管疾患の既往を有する成人2型糖尿病患者における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)のリスクを低下させることが認められました。欧州では、食事・運動療法ではコントロール不十分な成人

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

2 型糖尿病患者の治療として、忍容性が低い場合や禁忌によりメトホルミン投与では効果が不十分な場合の単独療法や他の糖尿病治療薬との併用療法が認められています。

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®(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。大規模臨床試験である 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。

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。

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