

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年12月14日(アラブ首長国連邦・アブダビ現地時間:2017年12月7日発表)

PRESS-17-44

本リリースは、12月7日にノボ ノルディスク社から出された“Tresiba® reduces hypoglycaemia regardless of blood sugar level”を、日本語に翻訳・編集したものです。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/bin/getPDF.2154422.pdf>

## トレシーバ®は、血糖コントロールの状況にかかわらず 低血糖の発現件数を減少させる

2017年12月7日、アラブ首長国連邦・アブダビ トレシーバ®で治療した1型または2型糖尿病患者は、血糖コントロールの目標値を達成したかどうかにかかわらず、インスリン グラルギン U100 群に比べて低血糖の発現件数が少なかったという結果が示されました<sup>1</sup>。SWITCH 1、SWITCH 2 試験に関する最新の本事後解析の結果は、アブダビで開催された国際糖尿病連合(IDF)の年次総会で発表されました<sup>2,3</sup>。

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sgートムセンは次のように述べています。「インスリンで治療中の糖尿病患者さんは、血糖コントロールの目標値を達成することが常に課題である一方、低血糖発現のリスクによってより複雑な状況となっています。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減少させると同時に、安定した血糖コントロールを維持することが一貫して示されています。本解析によって、血糖コントロールの状況にかかわらず、トレシーバ®による治療が低血糖の発現件数を減少させつつ血糖コントロールの目標値を達成することの一助となることが示され、大変嬉しく思います」

本解析の結果は、1型または2型糖尿病患者を対象として、インスリン グラルギン U100 に対してすべての症候性低血糖の発現件数を有意に減少させることを示した、SWITCH 試験の結果と一致しています<sup>2,3</sup>。

### 低血糖について

低血糖は、血糖値が低すぎる場合に発現し、身体の臓器に必要なエネルギーを供給できなくなります。低血糖症は、混乱状態、震え、発汗、心拍数の上昇、集中力の欠如や発語困難などの様々な症状を引き起こし、重症の場合、痙攣または昏睡を引き起こす可能性があります<sup>4-6</sup>。重大な低血糖は、身体に大きなダメージを与えることがあり、心血管死と大きく相関しています<sup>7</sup>。毎月、2型糖尿病患者の46.5%および1型糖尿病患者の83.0%が低血糖の発現を経験しています<sup>8</sup>。

### 新しい解析について

最新のSWITCH試験に基づいた解析では、治療維持期間に血糖コントロールの目標値(HbA1cが7.0%以下と定義される)を達成したかどうかによって、患者を2群に分けました<sup>1</sup>。血糖コントロールの目標値は、米国糖尿病学会と欧州糖尿病学会による共同のガイドラインで推奨されているものです<sup>9</sup>。

### SWICH 1、SWITCH 2 試験について

SWITCH 1、SWITCH 2 試験は、1型、2型糖尿病患者それぞれにおいて、トレシーバ®の低血糖プロフィールについて、インスリン グラルギン U100 と比較するため、2本の64週、二重盲検、無作為割り付け、

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)

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。試験デザインには、試験治療 (トレシーバ® / インスリン デグルデク U100) の投与量を 16 週間にわたって増量させた投与量調節期間、続いて 16 週間の治療維持期間が含まれ、その間に一定の投与量の研究治療が維持されました<sup>2,3</sup>。プライマリーエンドポイントは治療維持期間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<sup>2,3</sup>。

### 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 回投与の基礎インスリン製剤です<sup>10,11</sup>。トレシーバ® は、血糖値の変動が小さく、インスリン グラルギン U100 と比較して、すべての低血糖、夜間低血糖及び重大な低血糖発現リスクが低いことが示されています<sup>11,12</sup>。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、50 カ国以上で販売されています。

\*日本の添付文書にあわせた記載にしています。

### References

1. Gumprecht J, Lane W, Chaykin LB, *et al.* Lower rate of hypoglycaemia with insulin degludec vs. insulin glargine U100 after adjusting for HbA1c in SWITCH 1 and 2. Poster presentation. International Diabetes Federation (IDF) Annual Congress 2017, Abu Dhabi, UAE. December 2017.
2. Lane W, Bailey TS, Gerety G, *et al.* Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: The SWITCH 1 randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;318:33-44.
3. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, *et al.* Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 2 diabetes: The SWITCH 2 randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;318:45-56.
4. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, *et al.* Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. *Diabetes Care.* 2013;36:1384-1395.
5. International Hypoglycaemia Study Group. Diagnosis of hypoglycaemia. Available online at <http://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/diagnosis>. Last accessed November 2017.
6. Cryer P. Hypoglycemia, functional brain failure, and brain death. *Journal of Clinical Investigation.* 2007;117:868-870.
7. Pieber TR, Marso SP, McGuire DK, *et al.* DEVOTE 3: temporal relationships between severe hypoglycaemia, cardiovascular outcomes and mortality. *Diabetologia.* 2017.
8. Khunti K, Alsifri S, Aronson R, *et al.* Rates and predictors of hypoglycaemia in 27 585 people from 24 countries with insulin-treated type 1 and type 2 diabetes: the global HAT study. *Diabetes Obes Metab.* 2016;18:907-915.
9. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, *et al.* Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2015: A Patient Centered Approach. *Diabetes Care* 2015;38:140-149.
10. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet.* 2014;53:787-800.
11. 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: November 2017.
12. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, *et al.* Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2017;377:723-732.

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4万1,700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)