

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年2月8日(デンマーク現地時間:2018年2月1日発表)  
PRESS-18-03

ノボ ノルディスク社が2018年2月1日に発表したプレスリリースの日本語翻訳版です。  
英文オリジナル版は[こちら](http://novonordisk.com)(novonordisk.com)をご参照ください。

### セマグルチドが示した、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の結果が The Lancet Diabetes & Endocrinology に掲載

メトホルミン併用下、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\*間でそれぞれ有効性と安全性を比較検討した SUSTAIN 7 試験の結果が、The Lancet Diabetes & Endocrinology に掲載されました。<sup>1</sup> 40 週間の本試験では、週 1 回投与のセマグルチドで治療された 2 型糖尿病患者さんは、デュラグルチドで治療された患者さんよりも、統計学的に有意な HbA1c の低下と体重の減少を経験しました。<sup>1</sup> (\*日本で承認されているデュラグルチドの用量は 0.75mg です。)

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。

「臨床試験の結果が論文として発表され、臨床医やサイエン스에携わる方々へ情報提供できるようにすることは、非常に重要です。SUSTAIN 7 試験は週 1 回投与のセマグルチドをデュラグルチドと直接比較した重要な試験で、セマグルチドは優れた効果を示しました。The Lancet Diabetes & Endocrinology に全文が掲載されたことを喜ばしく思います」

HbA1c は、ベースライン時の平均値 8.2%から、デュラグルチド 0.75 mg 群では 1.1%低下したのに対し、セマグルチド 0.5 mg 群では 1.5%低下しました。デュラグルチド 1.5 mg 群では 1.4%低下したのに対し、セマグルチド 1.0 mg 群では 1.8%低下しました。群差の推定値はそれぞれ-0.40%ならびに-0.41%であり、いずれの用量群においても統計学的な有意差が認められました。<sup>1</sup> SUSTAIN 7 試験で達成されたセマグルチドの HbA1c と体重減少の結果は、SUSTAIN 臨床試験プログラムの他の有効性試験で認められた結果と一致していました。<sup>2-6</sup>

本論文の筆頭著者であり、米国フロリダ州の代謝・糖尿病探索研究機構の糖尿病プログラムを主導するリチャード E プラトラーは、次のように述べています。

「臨床医として、2 型糖尿病の患者さんが治療目標を達成できるよう手助けするのがいかに難しいかを、私は実際に知っています。2 型糖尿病は複雑な疾患ですが、週 1 回投与のセマグルチドで、デュラグルチドよりも優れた血糖コントロールと体重減少が達成されたというのは、とても心強い結果です。なぜなら、2 型糖尿病の治療にはより多くの治療の選択肢が必要だからです」

米国糖尿病学会(ADA)が定める治療目標である HbA1c 7%未満でみると、いずれの用量群においても、デュラグルチドで治療された患者さんと比較して、セマグルチドでは有意に多くの患者さんが治療目

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)

標を達成しました(セマグルチド 0.5 mg 群、1.0 mg 群の達成率はそれぞれ 68%、79%。対してデュラグルチド 0.75 mg 群、1.5 mg 群の達成率はそれぞれ 52%、67%)。<sup>1</sup>

さらに、体重は、ベースライン時の平均 95.2 kg から、デュラグルチド 0.75 mg 群では 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 減少しました。<sup>1</sup>

SUSTAIN 7 試験において、セマグルチドとデュラグルチドの総合的な安全性プロファイルは同様でした。最もよくみられた有害事象は胃腸障害で、セマグルチド 0.5 mg 群(129 人; 43%)、セマグルチド 1.0 mg 群(133 人; 44%)、デュラグルチド群 1.5 mg(143 人; 48%)における発現率は同様で、デュラグルチド 0.75 mg 群では胃腸障害を経験した患者さんの数はこれより少ない結果でした(100 人; 33%)。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。<sup>1</sup>

### 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(n=301)とデュラグルチド 0.75 mg(n=299)、またはセマグルチド 1.0 mg(n=300)とデュラグルチド 1.5 mg(n=299)をそれぞれ週 1 回追加投与した時の有効性と安全性を比較検討した第 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 HbA1c のベースラインからの変化量でした。<sup>1</sup> ベースラインから投与 40 週後の体重変化量と、40 週時点の治療目標 HbA1c 7%未満達成率は、予め副次評価項目として設定していました。<sup>1</sup>

### 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。

ノボ ノルディスク社は、デンマークに本社を置き、95 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品の開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。糖尿病の克服を目指して培ってきた経験や能力は、成長障害や血友病、肥満といったその他の重篤な慢性疾患の領域にも活かされています。ノボ ノルディスク社は現在 79 カ国に約 4 万 2,100 人の社員を擁し、製品は 170 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。

## 参考文献

1. Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018; In Press. DOI: [http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(18\)30024-X/fulltext?elsca1=tlxpr](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(18)30024-X/fulltext?elsca1=tlxpr).
2. Sorli C, Harashima SI, Tsoukas GM, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide monotherapy versus placebo in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 1): a double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group, multinational, multicentre phase 3a trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5: 251-260.
3. Ahrén B, Masmiquel L, Kumar H, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): A 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5: 341-354.
4. Ahmann AJ, Capehorn M, Charpentier G, et al. Efficacy and Safety of Once-Weekly Semaglutide Versus Exenatide ER in Subjects With Type 2 Diabetes (SUSTAIN 3): A 56-Week, Open-Label, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care.* 2018;41: 258-266.
5. Aroda VR, Bain SC, Cariou B, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): A randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5: 355-366.
6. Rodbard H, Lingvay I, Reed J, et al. Efficacy and safety of semaglutide once-weekly vs placebo as add-on to basal insulin alone or in combination with metformin in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 5). Abstract 766. 52nd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD), Munich, Germany; 12-16 September 2016.