

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年2月16日(デンマーク現地時間:2018年2月9日発表)
PRESS-18-05

ノボ ノルディスク社が2月9日に発表した“Ozempic® (semaglutide) approved in the EU for the treatment of type 2 diabetes”の翻訳版です。内容や解釈については正式言語である英語が優先されます。
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。

Ozempic® (一般名セマグルチド)、EU で 2 型糖尿病治療薬として承認

ノボ ノルディスク社は2月9日(デンマーク現地時間)、欧州委員会(EC)が Ozempic® (一般名セマグルチド)について成人 2 型糖尿病の治療薬としての販売を承認したことを発表しました。Ozempic® は、新規週 1 回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)アナログで、メトホルミンに対する不耐性あるいは禁忌のために不適切である場合の単独療法、またその他の糖尿病治療薬との併用療法を適応としています。本販売承認は EU 加盟 28 カ国が対象となります。

添付文書には、対照薬との比較における Ozempic® の HbA1c および体重の優れた、かつ持続的な減少効果、心血管への有益性、そして標準治療との比較における統計学的に有意な糖尿病性腎症の発現リスク低下についても含まれます。

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兼チーフ 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。「Ozempic® が EU で販売承認を得たことを非常に嬉しく思います。Ozempic® は 2 型糖尿病の新たな標準治療になるポテンシャルを秘めていると信じています。2 型糖尿病は複雑な疾患であり、Ozempic® の強力な臨床プロファイルは、糖尿病管理の効果的な解決策を求めている患者さんにとって待望の治療選択肢となります」

Ozempic® について

Ozempic® (一般名セマグルチド)は、2 型糖尿病治療用に開発された、新規週 1 回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)アナログです。Ozempic® の承認は、8,000 人以上の成人 2 型糖尿病患者さんが参加した、8 つの第 3a 相臨床試験からなるグローバル臨床開発プログラムである SUSTAIN プログラムに基づいています。この第 3a 相プログラムには、心血管疾患の発現リスクが高い患者さんや腎障害の有無にかかわらず幅広い層の 2 型糖尿病患者さんが対象に含まれています。Ozempic® は米国食品医薬品局より 2017 年 12 月 5 日に、カナダ保健省より 2018 年 1 月 9 日に承認されています。

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、肥満、血友病、成長障害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。

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