

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年4月2日(デンマーク現地時間:2018年3月26日発表)
PRESS-18-09

本リリースは、3月26日にノボノルディスク社から出された“FDA approves inclusion of data on cardiovascular outcomes and severe hypoglycaemia in the Tresiba® label”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](http://novonordisk.com)(novonordisk.com)をご参照ください。

米国食品医薬品局(FDA)がトレシーバ®の添付文書に心血管アウトカムと重大な低血糖についての試験結果を含めることを承認

2018年3月26日、デンマーク・バウスウェア- ノボ ノルディスク社は3月26日、米国食品医薬品局(FDA)がDEVOTE試験の結果を含めるというトレシーバ®(インスリン デグルデク)の添付文書の改訂を承認したと発表しました。

DEVOTE試験は、7,637人の心血管疾患リスクの高い2型糖尿病患者を対象に行われた試験で、トレシーバ®はインスリン グラルギン U100に対して主要心血管イベント(MACE)の非劣性を示し、そのハザード比は0.91でした。MACEは、心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性虚血性脳卒中のいずれかが初めて発現するまでの時間と定義しました。

事前に定められた副次的評価項目では、トレシーバ®はインスリン グラルギン U100と比較して、重大な低血糖の発現件数を統計学的に有意に、40%低下させました。両製剤の血糖コントロールについては、ベースラインおよび試験期間中を通して、同レベルでした。トレシーバ®の添付文書の改訂は、本臨床試験の心血管系の安全性と重大な低血糖についての結果を反映したものです。

なお、トレシーバ®の2つのSWITCH第3b相試験結果について添付文書への反映をFDAへ2016年9月に追加申請していましたが、FDAとのやり取りの後、ノボ ノルディスクはSWITCH試験の結果をもとにした申請については取り下げました。

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ッズ クロスゴートムセンは次のように述べています。「多くの糖尿病患者さんにとって、重大な低血糖の恐れが、良好な血糖コントロールを達成するうえで障害となっていることはよく知られています。私たちは、FDAが、インスリン グラルギン U100と比較して重大な低血糖の発現件数が低いことを添付文書に示した唯一の基礎インスリン製剤として、トレシーバ®の添付文書改訂を承認したことを大変嬉しく思います。」

トレシーバ®のEUでの添付文書は、心血管アウトカムおよび重大な低血糖のデータについての試験結果をもとに2017年に改訂されました。

DEVOTE 試験について

DEVOTE 試験は、トレシーバ®(インスリン デグルデク)のインスリン グラルギン U100 に対する心血管系の安全性を確認するために 104 週間にわたって実施された二重盲検の国際共同臨床試験です。本試験は、7,637 人の 2 型糖尿病患者を対象として基礎インスリン 2 製剤を比較した初めての心血管アウトカム試験 (CVOT)です。被験者はすべて血糖コントロール不良の 2 型糖尿病患者で、アテローム性動脈硬化の心血管疾患を有しており、心血管リスクを低下させるための標準治療を既に受けていました。本試験において、トレシーバ®がインスリン グラルギン U100 と比較して心血管リスクを増加させず、同様の血糖コントロールレベルで重大な低血糖の発現を有意に低下させることが示されました。

SWITCH1、SWITCH2 試験について

SWITCH1、SWITCH2 試験は、32 週 x2、二重盲検、無作為割り付け、クロスオーバー、Treat to Target で、トレシーバ®の低血糖プロファイルと有効性について、インスリン グラルギン U100 と比較するために第 3b 相試験として、2014 年 1 月から実施されました。試験デザインは、試験治療(トレシーバ® / インスリン グラルギン U100)の投与量を 16 週間にわたって調節した投与量調節期間、続いて 16 週間の治療維持期間があり、その後もう一方の薬剤に変更しました。試験の目的は 1 型、2 型糖尿病患者それぞれにおける低血糖プロファイルを確認することでした。SWITCH1 試験では、501 人の 1 型糖尿病患者を無作為にトレシーバ®とインスリン グラルギン U100 に割り付け、インスリン アスパルトと併用したクロスオーバー試験を実施しました。SWITCH2 試験では、721 人の 2 型糖尿病患者を無作為にトレシーバ®とインスリン グラルギン U100 に割り付け、経口血糖降下薬と併用にてクロスオーバー試験を実施しました。

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(外国人データ)以上持続する 1 日 1 回投与の基礎インスリン製剤です。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。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は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 月に最初に承認されて以来、これまでに世界 80 カ国以上で承認されています。トレシーバ®は FDA に 2015 年 9 月 26 日に承認され、現在、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。

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大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。