

2018年6月28日(米国現地時間6月23日)

PRESS-18-17

第78回米国糖尿病学会(ADA)年次学術集会(会期:2018年6月22日~26日、開催地:フロリダ州オーランド)の期間中に、ノボ ノルディスク社が発表したプレスリリースの日本語翻訳・編集版です。内容や解釈については資料の正式言語である英語が優先されます。

原文は [novonordisk.com](http://novonordisk.com) よりご覧ください。

## オゼンピック®により、ベースラインのBMIが25以上の成人2型糖尿病患者さんにおいて、25未満の患者さんと比較して、大きな体重減少効果が得られた(SUSTAIN 7事後解析)

オゼンピック®(セマグルチド)0.5 mg または 1.0 mg により、ベースライン時の体格指数(BMI)にかかわらず、成人2型糖尿病患者さんにおいて、それぞれデュラグルチド 0.75 mg\*または1.5 mg\*と比較して大きな体重減少が得られました。最も大きな体重減少が得られたのは、ベースラインのBMIが25以上の成人でした。SUSTAIN 7の主要評価項目はHbA1cの変化量でしたが、この探索的事後解析では副次的評価項目である体重変化量をBMI別に検討しました<sup>1</sup>。この結果は米国オーランドで開催された第78回米国糖尿病学会(ADA)年次学術集会において発表されました。

(\*日本で承認されているデュラグルチドの用量は0.75 mgです。)

すべてのBMIサブグループ(25未満、25~30未満、30~35未満、35以上)においてベースラインの平均体重95.2 kgから体重減少が認められ、その減少量はオゼンピック®0.5 mgでデュラグルチド0.75 mgと比較して大きく(すべてのBMIサブグループにおける、両群の体重減少量はそれぞれ3.6~5.5 kgに対し0.9~3.4 kg)、オゼンピック®1.0mgとデュラグルチド1.5 mgとの比較でもオゼンピック®で大きな体重減少(すべてのBMIサブグループにおける両群の体重減少量はそれぞれ5.2~7.6 kgに対し2.0~3.8 kg)が示されました<sup>1</sup>。概して、ベースラインのBMIが高い成人(25以上)ではベースラインのBMIが低い成人(25未満)と比較して、オゼンピック®の投与でより大きな体重減少が達成されました<sup>1</sup>。

さらに、すべてのBMIサブグループにおいて、デュラグルチドと比較してオゼンピック®でより多くの患者さんが5%以上および10%以上の体重減少を達成しました<sup>1</sup>。

SUSTAIN 7の治験責任医師である英国 イーストノース ハートフォードシャー国民保健サービス(NHS)信託の化学病理学コンサルタント医であるアディー ビョーエン医師は次のように述べています。「世界的に、最大90%の2型糖尿病患者さんが過体重または肥満です<sup>2</sup>。したがって、2型糖尿病において、いかに体重管理をするかを考えることが重要です。SUSTAIN 臨床試験プログラムによると、オゼンピック®は、2型糖尿病患者さんがHbA1cを管理し、体重を減らすのに役立つものと期待されます」

BMI サブグループを通じて、オゼンピック® 0.5 mg と 1.0 mg、デュラグルチド 1.5 mg の 3 群と比較すると、デュラグルチド 0.75 mg 群では、胃腸障害を報告した患者さんの数が少ない結果でした。<sup>1</sup> オゼンピック® の両用量で最もよくみられた有害事象(発現率 5%以上)は胃腸障害でした。<sup>1</sup>

### オゼンピック® について

オゼンピック® (セマグルチド)は、成人 2 型糖尿病患者さんにおける血糖コントロールを改善する、食事および運動療法の補助を適応とする週 1 回投与のヒトグルカゴン様ペプチド 1 (GLP-1)アナログ製剤です。<sup>3</sup> オゼンピック® は 2017 年 12 月 5 日に米国食品医薬品局、2018 年 1 月 4 日にカナダ保健省、2018 年 2 月 9 日に欧州委員会、2018 年 3 月 23 日に厚生労働省により承認されました<sup>3-6</sup>。なお本邦において承認されている効能又は効果は「2 型糖尿病」です。

### SUSTAIN 臨床試験プログラムについて

オゼンピック® の SUSTAIN プログラムは、8,000 人を超える成人 2 型糖尿病患者さんを対象とする 8 つの第 3a 相試験からなるグローバル臨床開発プログラムです。この第 3a 相臨床試験プログラムでは、心血管疾患リスクの高い患者さんを含め、多岐にわたる 2 型糖尿病患者さんを組み入れています。

SUSTAIN 7 の主要解析の結果は今年、*The Lancet Diabetes & Endocrinology* に掲載されました。主要評価項目はベースラインから投与後 40 週の HbA1c の変化量であり、ベースラインから投与後 40 週における体重の変化量を、事前に規定した副次的評価項目としました<sup>7</sup>。Mixed Models for Repeated Measurements (繰り返し測定に対する混合モデル)を用いたこの事後解析では、投与とサブグループとの交互作用は統計的に有意でないことが示されました(セマグルチド 0.5 mg 対 デュラグルチド 0.75 mg:  $p = 0.9118$ 、セマグルチド 1.0 mg 対 デュラグルチド 1.5 mg:  $p = 0.8175$ )<sup>1</sup>。

### References:

1. Viljoen A, Blüher M, Chow F, et al. Semaglutide reduces body weight vs dulaglutide across baseline BMI subgroups in SUSTAIN 7. Abstract 1083-P. 78th Scientific Sessions of the American Diabetes Association (ADA), Orlando, USA; 22-26 June 2018.
2. World Health Organization. Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. <http://www.who.int/dietphysicalactivity/media/en/gsf Obesity.pdf>. Updated 2003. Last accessed: May 2018.
3. Novo Nordisk. Ozempic® Prescribing Information. Available at: <http://www.novo-pi.com/ozempic.pdf>. Last accessed: May 2018.
4. Novo Nordisk. Ozempic® Canada Product Monograph. Available at [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00043163.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00043163.PDF). Last accessed: May 2018.
5. EMA. Ozempic® (semaglutide) SmPC. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/004174/WC500244163.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Product_Information/human/004174/WC500244163.pdf). Last accessed: May 2018.
6. Novo Nordisk. Ozempic® approved in Japan for the treatment of type 2 diabetes. Available at: [https://www.novonordisk.com/content/Denmark/HQ/www-novonordisk-com/en\\_gb/home/media/news-details.2178681.html](https://www.novonordisk.com/content/Denmark/HQ/www-novonordisk-com/en_gb/home/media/news-details.2178681.html). Last accessed: May 2018.
7. Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al. Semaglutide once weekly versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2018.



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 2,700 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](http://www.novonordisk.co.jp)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)