

# press release

## ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年10月3日(欧州現地時間10月2日発表)

PRESS-18-25

第54回欧州糖尿病学会(EASD)年次学術集会(会期:2018年10月1日~5日、開催地:ドイツ・ベルリン)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版が優先されます。原文は [novonordisk.com](http://novonordisk.com) よりご覧ください。

### ライゾデグ®配合注はインスリン グラルギン U100 とインスリン アスパルトの併用と比較して、1日1回投与というシンプルなソリューションを提供し、夜間低血糖のリスクを低下させる

2型糖尿病の患者さんを対象とした Step by Step 試験において、ライゾデグ®配合注の1日1回投与はインスリン グラルギン U100 の1日1回投与とインスリン アスパルトの1日1回投与を併用した場合と比較して26週後の時点で毎日の注射回数が半減し、毎日のインスリン総投与量が有意に減少し、同等の血糖コントロールと有意な夜間低血糖のリスク低下が達成されました。ライゾデグ®配合注は、2型糖尿病患者さんの治療のために1本のペンにインスリン デグルデクとインスリン アスパルトを配合した製剤(IDegAsp)です。この Step by Step 試験の結果は、ドイツ・ベルリンで開催されている第54回欧州糖尿病学会(EASD)年次学術集会で発表されました<sup>1</sup>。

Step by Step 試験の lead investigator でありスクリプス・ヘルス(Scripps Whittier Diabetes Institute)のコーポレート バイス プレジデントであるアテナ フィリス ツミカス博士は次のように述べています。「1日の異なる時刻に複数回の注射を必要とする複雑な投与レジメンは患者さんが遵守するのが難しく、血糖コントロール不良につながる可能性があります。今回の試験結果は、IDegAsp の1日1回投与によりインスリン グラルギン U100 とインスリン アスパルトの併用と比較して、2型糖尿病の患者さんが少ない注射回数で効果的な血糖コントロールを達成するために、はるかにシンプルな選択肢が提供されることを示しています」

26週間投与後、ライゾデグ®配合注1日1回投与群の患者さんではインスリン グラルギン U100 とインスリン アスパルト併用群と比較して注射回数が50%低減され、1日に投与される総インスリン投与量が有意に(12%)少なくなることが示されました<sup>1</sup>。

ライゾデグ®配合注の1日1回投与ではインスリン グラルギン U100 とインスリン アスパルトの併用投与と比較して、26週間投与後の時点で夜間の重大なまたは血糖値確定症候性低血糖において統計学的に有意な45%低い発現率が示されました。全ての重大なまたは血糖値確定症候性低血糖の発現率は、ライゾデグ®配合注1日1回投与の方がインスリン グラルギン U100 とインスリン アスパルトの併用投与よりも数値的に低いことが示されました<sup>1</sup>。

ノボ ノルディスクのチーフ サイエンス オフィサーであるマッズ クロスゴー トムセンは次のように述べています。「低血糖エピソード、特に夜間の低血糖エピソードは、しばしば糖尿病の患者さんにとって恐ろしい経験となります。ライゾデグ®配合注の1日1回投与はベーサル・ボラス療法と比較してはるかにシンプルなソリューションを提供するだけでなく、夜間低血糖のリスクも有意に低下

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)

させます。1日の注射回数を減らすことにより糖尿病による負担が軽減され、患者さんの治療遵守が容易になり、より良好なアウトカムを達成する一助になるものと期待しています」

### 臨床試験について

Step by Step 試験では、基礎インスリン製剤と経口糖尿病用薬を併用または併用していない2型糖尿病でインスリン治療強化が必要な患者さんを対象として、ライゾデグ®配合注の有効性及び安全性をインスリン グラルギン U100 とインスリン アスパルトの併用投与と比較しました<sup>1</sup>。本試験は、7カ国の成人患者532例を対象とした38週間、国際共同、非盲検、無作為割り付け、Treat-to-Target 試験です<sup>1,2</sup>。26週または32週の時点で目標が達成されない被験者には、通常の診療で行われるように強化インスリンレジメンを施行しました<sup>1</sup>。主要評価項目は、26週間におけるHbA1cのベースラインからの変化量としました<sup>1,2</sup>。主要な副次的評価項目は、38週間におけるHbA1cのベースラインからの変化量、26週間および38週間においてHbA1c 7%未満を達成した患者割合(%)ならびに26週間および38週間の投与期間中の重大なまたは血糖値確定症候性低血糖の発現件数としました<sup>1,2</sup>。

### ライゾデグ®配合注について

ライゾデグ®配合注は、2つの異なるインスリンアナログ(インスリン デグルデクとインスリン アスパルトを70%と30%の割合で含有)の配合剤であり、1型糖尿病および2型糖尿病の患者さんを対象に、1本のペンに持効型溶解インスリンと超速効型インスリンとを含有する最初の配合剤となりました<sup>3-6</sup>。ライゾデグ®配合注にはインスリン デグルデク分子のベネフィットを持ち合わせています<sup>7,8</sup>。ライゾデグ®配合注は主たる食事の直前1日1回または朝食直前と夕食直前に2回注射します<sup>4</sup>。ライゾデグ®配合注により、1本のペンでベーサル・ボーラス療法と比較して注射回数の少ないシンプルなレジメンが可能になります<sup>3</sup>。

ライゾデグ®配合注は2012年12月に規制当局による最初の承認を受け、2013年1月に欧州医薬品庁により承認されました。それ以降、ライゾデグ®配合注は2015年9月の米国での承認を含む90を超える国で承認されています。現在、本剤は20カ国で市販されています。

### References

1. Gupta Y, Astamirova K, Fita E, *et al.* Similar glycaemic control and less nocturnal hypoglycaemia with intensification of IDegAsp QD or BID vs glargine U100 QD + IAsp 1-3 in adults with type 2 diabetes. Abstract and poster presented at the 54th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD), Berlin, Germany; 1–5 October 2018.
2. Clinicaltrials.gov. A 38 Week Trial Comparing Effect and Safety of Insulin Degludec/Insulin Aspart vs. Insulin Glargine Plus Insulin Aspart in Subjects With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin With or Without Oral Antidiabetic Treatment in Need of Treatment Intensification. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02906917?term=NN5401-4266&rank=1> Last accessed: September 2018.
3. Heise T, Tack CJ, Cuddihy R, *et al.* A new-generation ultra-long-acting basal insulin with a bolus boost compared with insulin glargine in insulin-naïve people with type 2 diabetes: a randomized, controlled trial. *Diabetes Care.* 2011; 34:669–674.
4. EMA. Ryzodeg® Summary of Product Characteristics. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002499/WC500139011.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002499/WC500139011.pdf) Last accessed: September 2018.

5. Fulcher GR, Christiansen JS, Bantwal G, *et al.* Comparison of insulin degludec/insulin aspart and biphasic insulin aspart 30 in uncontrolled, insulin-treated type 2 diabetes: a phase 3a, randomized, treat-to-target trial. *Diabetes Care*. 2014; 37:2084–2090.
6. De Rycke A, Mathieu C. Degludec – first of a new generation of insulins. *European Endocrinology*. 2011; 7:84-87.
7. 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.
8. Haahr H, Fita EG, Heise T. A Review of Insulin Degludec/Insulin Aspart: Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Properties and Their Implications in Clinical Use. *Clin Pharmacokinet*. 2017; 56:339–354.

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 3,100 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。