

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-18-26

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 よりご覧ください。

糖尿病患者にトレシーバ®を投与することで、インスリン グラルギン U100 と比較して、低血糖の発現リスク上昇を伴うことなく、血糖コントロールが改善する可能性がある

1型および2型糖尿病患者の臨床診療に関する事後解析の結果から、インスリン グラルギン U100 との比較で、トレシーバ®(インスリン デグルデク)を投与することで、低血糖(危険なものになる恐れがある低血糖)の発現リスク上昇を伴うことなく、血糖コントロール(HbA1c)が改善される可能性が示されました¹。ドイツのベルリンで開催された第54回欧州糖尿病学会(EASD)年次学術集会において、SWITCH 1 および SWITCH 2 試験の新たな解析結果が発表されました。

血糖値を目標レベルまで低下させることは、糖尿病の合併症予防には重要ですが、血糖値低下によって低血糖の発現リスクが上昇する可能性があります。この事後解析において、SWITCH 1 および SWITCH 2 試験の維持投与期間中のトレシーバ®による低血糖リスク低下に基づいて、同程度の低血糖発現率で、インスリン グラルギン U100 投与群の患者と比較してトレシーバ®投与群の患者では、1型糖尿病患者で0.70%、2型糖尿病患者で0.96%のHbA1c平均値の低下が達成されると推定されました¹。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ 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。「糖尿病患者さんでは、低血糖の発現が危険なものとなる可能性があり、しばしば血糖コントロールを達成する際の重大な障壁になりえます。トレシーバ®による低血糖発現リスクの低下を示したすでに発表済みのエビデンスに、今回の結果が加わることで、糖尿病患者さんの血糖コントロールにこの治療法が有用であることがさらに確実なものとなるでしょう」

この事後解析は、SWITCH 1 および SWITCH 2 試験の患者レベルのデータに基づいています。SWITCH 1 および SWITCH 2 試験から、1型および2型糖尿病患者にトレシーバ®を使用したとき、インスリン グラルギン U100 と比較して、全ての症候性低血糖の発現率が統計学的有意に低下することが立証されています^{2,3}。

新規解析について

この事後解析では、トレシーバ®とインスリン グラルギン U100 を比較して、同程度の低血糖発現率で血糖コントロールがどのように違うかについて、HbA1c 値により患者さん個別の低血糖発現リスクを評価しました。各来院時の各被験者の HbA1c 値と、前回来院以降の低血糖イベント[血糖値(3.1 mmol/L 未満)で、低血糖の症状があるもの、または第三者の補助を必要とした重大な低血糖イベント]の発現数とを関連づけました。SWITCH 1 および SWITCH 2 試験で認められたトレシーバ®による低

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

血糖発現件数の減少をインスリン グラルギン U100 と比較し、トレシーバ®による低血糖発現リスクの低下を算出しました¹。

SWITCH 1 および SWITCH 2 試験について

SWITCH 1 および SWITCH 2 試験はそれぞれ、少なくとも1つの低血糖危険因子を有する1型および2型糖尿病患者を対象として、トレシーバ®の低血糖プロファイルをインスリン グラルギン U100 と比較評価することを目的として実施された、2件の第3b相、64週間、二重盲検、無作為割付け、2期クロスオーバー、Treat-to-Target 試験でした。試験デザインには、治験薬(トレシーバ®またはインスリン グラルギン U100)の投与量を16週間にわたり徐々に増量する投与量調節期間に続いて、治験薬の用量を一定に維持して投与する16週間の治療維持期間が含まれていました^{2,3}。主要評価項目は、治療維持期間中に発現した重大な低血糖あるいは血糖値確定症候性低血糖の発現件数でした^{2,3}。

低血糖について

低血糖は、血糖値が低すぎる場合に発現し、身体の臓器に必要なエネルギーを供給できなくなります。低血糖により、錯乱、震え、発汗、心拍数増加、集中力の低下や会話が困難になるなどの様々な症状が引き起こされます^{4,5}。重大な低血糖の場合は痙攣の発作や昏睡、死に至ることもあります^{4,6}。

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回の基礎インスリン製剤です^{7,8}。臨床試験でトレシーバ®のHbA1c低下効果が認められるとともに、ある種の患者集団および特に2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン U100との比較試験において、トレシーバ®では低血糖の発現リスクが低いことが明らかになっています^{2,3,8,9}。また、インスリン グラルギン U100との比較で、血糖降下作用の日間変動が小さいことも示されています⁸。2012年9月に最初に世界で初めて日本で承認されて以来、これまでに世界80カ国以上で承認され、現在61カ国以上で販売されています。

References

1. Pedersen-Bjergard U, Philis-Tsimikas A, Lane W, *et al.* Relationship between HbA1c and hypoglycaemia risk in individual patients comparing insulin degludec with insulin glargine U100. Poster presented at the 54th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD), Berlin, Germany; 1-5 October 2018.
2. Lane W, Bailey TS, Gerety G, *et al.* Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: The SWITCH 1 randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;318:33-44.
3. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, *et al.* Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 2 diabetes: The SWITCH 2 randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;318:45-56.

4. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, *et al.* Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. *Diabetes Care*. 2013;36:1384-1395.
5. International Hypoglycaemia Study Group. Diagnosis of hypoglycaemia. Available online at <http://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/diagnosis>. Last accessed: July 2018.
6. Cryer PE. Hypoglycemia, functional brain failure, and brain death. *J Clin Invest*. 2007;117:868-870.
7. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet*. 2014;53:787-800.
8. EMA. Tresiba® Summary of Product Characteristics. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf. Last accessed: July 2018.
9. 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.

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。