

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年12月4日(デンマーク現地時間11月22日発表)

PRESS-18-34

ノボ ノルディスク社が、11月22日に発表した内容の翻訳版です。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。

日本人2型糖尿病患者において、経口セマグルチドは、ビクトーザ®よりも優れたHbA1cおよび体重減少を示した

ノボ ノルディスクは、日本人2型糖尿病患者を対象とし、経口セマグルチドをビクトーザ® (リラグルチド 0.9 mg)及びプラセボ (いずれも単剤投与)と比較した52週間の第3a相試験 (PIONEER 9)の主要な結果を発表しました。経口セマグルチドは、世界で初めて錠剤化に成功した1日1回服用するGLP-1アナログの経口薬です。本試験では、2型糖尿病の日本人成人243名を対象とし、経口セマグルチド3 mg、7 mg、14 mgとビクトーザ® 0.9 mg及びプラセボとの比較により、経口セマグルチドの安全性及び有効性を検討しました。

本試験では、ベースラインで平均8.2%であったHbA1cが、投与後26週には経口セマグルチド3 mg、7 mg、14 mgでそれぞれ1.1%、1.5%、1.7%低下し、プラセボでの0.1%の低下と比較して統計的に有意な低下を示し、主要目的が達成されました*1。さらに、経口セマグルチドの最高用量である14 mgでの低下量は、ビクトーザ® 0.9 mgでの1.4%と比較し統計的に有意な低下となりました。

投与後52週には、プラセボ投与ではHbA1cが0.5%上昇したのに対し、経口セマグルチド3 mg、7 mg、14 mgではそれぞれ0.9%、1.3%、1.5%低下し、統計的に有意な低下が認められました。ビクトーザ® 0.9 mgでのHbA1cの低下量は1.1%であり、経口セマグルチドとの比較において、統計的な有意差は認められませんでした。

投与後52週に日本糖尿病学会(JDS)の定めるHbA1cの治療目標7.0%未満を達成した被験者の割合は、経口セマグルチド3 mg、7 mg、14 mgでそれぞれ50%、67%、80%、ビクトーザ® 0.9 mgでは49%、プラセボでは12%でした。

ベースラインで平均71.1 kgであった体重は、投与後52週に経口セマグルチド14 mgで2.8 kg減少し、プラセボでの1.0 kg減少およびビクトーザ® 0.9 mgでの0.4 kg増加と比較し、統計的に有意な減少でした。経口セマグルチド3 mgおよび7 mgでの体重減少は、それぞれ0.0 kgおよび0.6 kgでした。

この52週間の試験において、経口セマグルチドの忍容性は良好であり、GLP-1受容体作動薬の安全性プロファイルと同様でした。経口セマグルチドで最も発現頻度が高かった有害事象は便秘および軽度から中等度の悪心でしたが、経時的に消失しました。有害事象により投与を中止した被験者の割合は経口セマグルチドで2~4%でした。

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。「2型糖尿病患者さんにとって、目標血糖値の達成はいまだに大きな課題です。PIONEER 9では、最高用量の経口セマグルチドを投与された日本人2型糖尿病患者さんの80%において、JDSの血糖コントロール目標値が達成され、しかもGLP-1受容体作動薬による治療時と同様の安全性プロファイルが示されました」

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

PIONEER 9及びPIONEER臨床試験プログラムについて

PIONEER 9は、安全性及び有効性を比較検討する52週間の無作為割り付け、二重盲検プラセボ対照、非盲検実薬対照、第3相試験です。食事療法と運動療法のみ、またはそれに加えて経口糖尿病薬単剤で治療を受けている日本人2型糖尿病患者を対象とし、経ロセマグルチド3 mg、7 mg、14 mg、プラセボおよびビクトーザ® 0.9 mgの5群を設け、経ロセマグルチドの用量反応性、安全性および有効性をプラセボおよびビクトーザ® 0.9 mgと比較検討しました。PIONEER 9では被験者243名を1:1:1:1:1の比率で、経ロセマグルチド3 mg、7 mg、14 mg、ビクトーザ® 0.9 mgまたはプラセボの1日1回投与に無作為に割り付けました。主要評価項目は、HbA1cのベースラインから投与後26週までの変化量でした。主な副次的評価項目には、投与後52週までのHbA1cの変化量、ならびに投与後26週および52週までの血糖値の変化量、体重の変化量、HbA1cの治療目標7.0%未満を達成した被験者数が含まれました。

経ロセマグルチドのPIONEER第3a相臨床開発プログラムは、日本人2型糖尿病患者における単独療法試験(PIONEER 9)と経口糖尿病薬併用試験(PIONEER 10)を含む、10本の臨床試験で構成され、合計8,845名の2型糖尿病患者を組み入れたグローバル臨床開発プログラムです。全試験が2018年末までに完了する予定です。

*1 Mixed Models for Repeated Measurements (MMRM)により解析。皮下注射セマグルチドのSUSTAINプログラムで使用された手法と類似の統計手法。

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 3,200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。

本資料は、重工業研究会、本町記者会へ配布させていただきます。