

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年10月4日(欧州現地時間9月20日発表)

PRESS-18-27

ノボ ノルディスク社が、9月20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。

2型糖尿病の日本人において、経口セマグルチドは、デュラグルチドよりも優れたHbA1cおよび体重減少を示し、有害事象の発現件数は同程度であった

ノボ ノルディスクは、日本人成人2型糖尿病を対象とし、経口セマグルチドとデュラグルチド週1回皮下投与(いずれも経口糖尿病用薬単剤と併用)を比較した第3a相試験(PIONEER 10)の主要な結果を発表しました。経口セマグルチドは、GLP-1アナログの錠剤化に世界で初めて成功した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458名を対象とし、経口セマグルチド3 mg、7 mg、14 mgとデュラグルチド0.75 mg週1回投与との比較により、経口セマグルチドの安全性、忍容性および有効性を検討しました。経口糖尿病用薬単剤にて血糖コントロールが不十分な被験者が組み入れられました。

本試験では、経口セマグルチドの有害事象の発現件数がデュラグルチド0.75 mgの発現件数と同程度であることが示されました。胃腸障害の有害事象を発現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31%、39%、54%、デュラグルチドで40%でした。最も発現頻度が高かった事象は便秘および悪心でした。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3%~6%、デュラグルチドで3%でした。

PIONEER 10試験では、経口セマグルチドとデュラグルチドの有効性を比較するにあたり、2種類の統計手法が用いられました。主要統計手法*¹では投与中止の有無および治療救済薬使用の有無に関わらない効果を評価し、副次統計手法*²では治療救済薬を使用することなく投与下であった場合の治療効果を検討しました。

主要統計手法を適用した場合、投与後52週におけるHbA1cおよび体重の減少は、デュラグルチド0.75 mgと比較して経口セマグルチドの最高用量である14 mgで統計的に有意に大きいとの結果が得られました。

副次統計手法を適用した場合、投与後52週間のHbA1cは、ベースラインの8.3%から経口セマグルチド14 mgでは1.8%低下し、その低下量はデュラグルチド0.75 mgの1.3%と比較して統計的に有意に大きく、経口セマグルチド3 mgおよび7 mgでのHbA1cの低下量はそれぞれ0.7%および1.4%でした。投与後52週におけるベースラインからの体重の変化は、経口セマグルチド14 mgで1.9 kgの減少、デュラグルチドでは1.1 kg増加し、経口セマグルチドで統計的に有意な減少が認められました。経口セマグルチド3 mgでは0.1 kgの体重増加、7 mgでは1.0 kgの体重減少が認められました。

さらに、副次統計手法を適用した場合、本試験のHbA1cの治療目標である7.0%未満(日本糖尿病学会(JDS)の定める目標値)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39%、65%、75%、デュラグルチド0.75 mgでは57%でした。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ バイス プレジデントおよびチーフ 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。「日本では多くの2型糖尿病患者さんで、経口糖尿病用薬では十分な血糖コントロールが得られていません。本試験では、経口糖尿病用薬で血糖コントロールが十分でない患

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

者さんを対象に経口セマグルチドを追加投与し、皮下注射剤であるデュラグルチドと比較した結果、経口セマグルチドの良好な忍容性とより高い有効性が示されました」

PIONEER 10およびPIONEER臨床試験プログラムについて

PIONEER 10は、経口糖尿病用薬単剤(スルホニル尿素薬、グリニド、チアゾリジン薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬またはSGLT2阻害薬)で十分な血糖コントロールが得られていない日本人2型糖尿病患者を対象とし、経口セマグルチド3 mg、7 mg、14 mgとデュラグルチド0.75 mg(国内承認用量)の安全性、忍容性及び有効性を比較検討する、57週間の無作為割り付け、非盲検、実薬対照、4群、並行群間、多施設共同、1カ国試験です。PIONEER 10では被験者458名を2:2:2:1の比率で、経口セマグルチド3 mg、7 mg、14 mgの1日1回投与、あるいはデュラグルチド0.75 mgの週1回投与に無作為割り付けしました。主要評価項目は治験薬投与中に発現した有害事象の件数とし、投与開始後57週まで評価しました。主な副次的評価項目には、HbA1cのベースラインから投与後26週および52週までの変化量ならびに体重のベースラインから投与後26週および52週までの変化量が含まれました。

経口セマグルチドのPIONEER第3a相臨床開発プログラムは、日本人の単独療法試験(PIONEER 9)と経口糖尿病薬併用試験(PIONEER 10)を含む、臨床試験10試験に合計8,845名の2型糖尿病患者を組み入れたグローバル開発プログラムであり、全試験が2018年末までに完了する予定です。

- *1 治療方針estimandによるアプローチ: 投与中止の有無または治療救済薬開始の有無に関わらない治療効果(多重補完法を伴うPattern Mixture Modelにより欠測データを補完後、共分散分析(ANCOVA)により解析)。
- *2 仮想estimandによるアプローチ: 治療救済薬を使用することなく投与下であった場合の治療効果(Mixed Models for Repeated Measurements(MMRM)により解析)。皮下投与セマグルチドの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 3,100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。