

報道関係者各位

## press release

### ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2020年2月7日  
PRESS-20-06

#### 新規の超速効型インスリンアナログ製剤「フィアスプ®注」〔一般名：インスリン アスパルト（遺伝子組換え）〕、発売のお知らせ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長：オーレ ムルスコウ ベック、本社：東京都千代田区)は、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を効能・効果とする、新規の超速効型インスリンアナログ製剤「フィアスプ®注 フレックスタッチ®、同注 ペンフィル®、同注 100単位/mL」〔一般名：インスリン アスパルト(遺伝子組換え)〕(以下、フィアスプ®注)を、本日、2月7日より発売します。

フィアスプ®注は、インスリン アスパルトを有効成分とした新しい製剤で、皮下投与後初期のインスリン アスパルトの血中への吸収速度を速め、かつ血糖降下作用が速く発現するよう、ノボラピッド®注の処方を変更した製剤です。日本におけるフィアスプ®注の承認は、主に、2つの国際共同第3相試験onset™7(小児1型糖尿病患者を対象とした試験。日本人を含む)およびonset™8(成人1型糖尿病患者を対象とした試験。日本人を含む)の成績に基づいています。これらの臨床試験において、持続型インスリン製剤(インスリン デグルデク)との併用(Basal-Bolus療法)により、フィアスプ®注の有効性(血糖コントロールの改善)および安全性が検討されました。承認審査の結果、フィアスプ®注は、初めて初回の承認時に小児への用法・用量を有し、成人、小児患者とも、Basal-Bolus療法において食事開始時に投与する製剤として承認されました。また、患者の生活習慣や状態により、必要な場合は食事開始後に投与することができます。さらに、フィアスプ®注 100単位/mL(バイアル製剤)は、ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いた投与や静脈内注射を行うこともできます<sup>1</sup>。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 代表取締役社長のオーレ ムルスコウ ベックは次のように述べています。「フィアスプ®注は、ノボラピッド®注より血糖降下作用がより速く発現し、柔軟な投与タイミングを患者さんに提供できる超速効型インスリン製剤です。生理的なインスリン分泌パターンにより近い製剤プロファイルにより、フィアスプ®注は患者さんの生活を改善できる可能性を秘めています。フィアスプ®注が選択肢の一つに加わることで、インスリン治療を行う患者さん、とりわけ1型糖尿病患者さんのライフスタイルに寄り添った治療に貢献できることを期待しています。」

フィアスプ®注は、2019年9月20日に国内の医薬品製造販売承認を取得し、同年11月19日に薬価基準に収載されました。フィアスプ®注は、欧州では2017年1月、米国では2017年9月にそれぞれ承認を取得し、これまでに世界34カ国で発売されています(2020年2月7日時点)。

#### ■ 超速効型インスリンアナログ製剤「フィアスプ®注」製品概要

販売名 (英文表記)	フィアスプ®注 フレックスタッチ® (300 単位 1 キット) (Fiasp® injection FlexTouch®) フィアスプ®注 ペンフィル® (300 単位 1 筒) (Fiasp® injection Penfill®) フィアスプ®注 100 単位/mL (100 単位 1mL バイアル) (Fiasp® injection 100U/mL)
---------------	--

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

一般名 (英文表記)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) Insulin Aspart (Genetical Recombination)
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法・用量	<p>■フィアスプ®注 フレックスタッチ®/フィアスプ®注 ペンフィル® 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。</p> <p>通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日0.5~1.5単位/kgである。</p> <p>■フィアスプ®注 100単位/mL 通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。</p> <p>通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日0.5~1.5単位/kgである。</p> <p>必要に応じポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する。また、必要に応じ静脈内注射を行う。</p>
包装	フィアスプ®注 フレックスタッチ® 1筒3mL(100単位/mL):2本 フィアスプ®注 ペンフィル® 1カートリッジ3mL(100単位/mL):2本 フィアスプ®注 100単位/mL 1バイアル10mL(100単位/mL):1本
承認年月日	2019年9月20日
薬価基準収載日	2019年11月19日
薬価	フィアスプ®注 フレックスタッチ® (300単位1キット):1,918円 フィアスプ®注 ペンフィル® (300単位1筒):1,338円 フィアスプ®注 100単位/mL(100単位1mLバイアル):334円 ※1バイアルあたり、3,340円
発売日	2020年2月7日
製造販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

効能・効果、用法・用量についての詳細は添付文書をご参照ください。

### フィアスプ®注について

フィアスプ®注は、添加剤であるニコチン酸アミドにより皮下投与後初期のインスリン アスパルトの血中への吸収が速く、血糖降下作用の発現がノボラピッド®注より速い製剤です。

### 小児1型糖尿病患者を対象としたonset™7<sup>2</sup>

Basal-Bolus療法実施中の小児(1~18歳未満)1型糖尿病患者777例(日本人66例を含む)を対象とし、26週間試験を実施しました。盲検下でフィアスプ®注またはノボラピッド®注を1日3回食前(食事開始前0~2分前)、または非盲検下でフィアスプ®注を1日3回食後(食事開始後20分)に皮下投与し、投与量は食前もしくは就寝前の自己血糖測定値またはカーボカウントに基づいて調節しました。また、基礎インスリンとしてインスリン デグルデクを1日1回皮下投与しました。

主要評価項目であるHbA1cのベースラインから26週の変化量について、フィアスプ®注の食前投与および食後投与いずれについてもノボラピッド®注に対する非劣性が検証されました(非劣性マージン:0.4%)。全般的な低血糖、有害事象およびその他の安全性評価項目に群間で明らかな違いは認められませんでした<sup>2</sup>。

### 成人1型糖尿病患者を対象としたonset™8<sup>3</sup>

Basal-Bolus療法実施中の成人1型糖尿病患者1,025例(日本人245例を含む)を対象とし、26週間試験を実施しました。盲検下でフィアスプ®注またはノボラピッド®注を1日3回食前(食事開始前0~2分前)、または非盲検下でフィアスプ®注を1日3回食後(食事終了時または食事が20分で終了しない場合は食事開始後20分)に皮下投与し、投与量は食前もしくは就寝前の自己血糖測定値またはカーボカウントに基づいて調節しました。また、基礎インスリンとしてインスリン デグルデクを1日1回皮下投与しました。

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

主要評価項目であるHbA1cのベースラインから26週の変化量について、フィアスプ®注の食前投与および食後投与いずれについてもノボラピッド®注に対する非劣性が検証されました(非劣性マージン:0.4%)。低血糖、有害事象およびその他の安全性評価項目に群間で明らかな違いは認められませんでした<sup>3</sup>。

#### 参考資料

1. フィアスプ®注 添付文書
2. Bode BW, Iotova V, Kovarenko M, Laffel LM, Rao PV, Deenadayalan S, Ekelund M, Larsen SF, Danne T. Efficacy and Safety of Fast-Acting Insulin Aspart Compared With Insulin Aspart, Both in Combination With Insulin Degludec, in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: The onset 7 Trial. *Diabetes Care*. 2019; 42(7):1255-1262.
3. Bruce B, et al. Fast-acting insulin aspart versus insulin aspart in the setting of insulin degludec-treated type 1 diabetes: efficacy and safety from a randomized double-blind trial. *Diabetes Obes Metab*. 2018; 20(12):2885-2893.

#### ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、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、肥満症、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生かされています。ノボ ノルディスクは現在 80 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。