

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10日(デンマーク現地時間1月31日発表)
PRESS-20-07

ノボ ノルディスクが、1月31日に発表したプレスリリースの翻訳版です。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。

欧州当局が Rybelsus®(経口セマグルチド)を成人 2 型糖尿病治療薬として承認勧告

ノボ ノルディスクは、本日、欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が、血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者の食事および運動療法を補助し血糖コントロールの改善を適応とする糖尿病治療薬として、Rybelsus® (経口セマグルチド) の販売承認を勧告する肯定的な意見を採択したことを発表しました。

CHMP は、2 型糖尿病の治療でメトホルミンが効果不十分であると判断された場合の単独療法として、またその他の糖尿病治療薬との併用療法として、Rybelsus® を適応とするよう推奨しています。またこの適応は、その他の糖尿病治療薬との併用、血糖コントロールおよび心血管イベントに対する影響、ならびに試験対象集団についての臨床試験結果にも言及しています。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ バイス プレジデント兼チーフ 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。「世界初にして唯一の錠剤の GLP-1 受容体作動薬である Rybelsus® に対する EU の承認勧告を非常に嬉しく思います。Rybelsus® は 2 型糖尿病の治療の新たなスタンダードとなる可能性を秘めていると信じています。2 型糖尿病患者さんの多くは、目標血糖値を達成することが難しく、より良い管理のために新しくより効果的な治療法が必要とされています。」

ノボ ノルディスクは、2020 年の第 2 四半期初旬に、欧州委員会より最終的な販売承認取得を見込んでいます。

Rybelsus® について

Rybelsus® (経口セマグルチド) は、生体内で分泌されるホルモンである GLP-1 のアナログ製剤であり、世界初にして唯一の錠剤の GLP-1 受容体作動薬です。米国では、成人 2 型糖尿病患者の血糖コントロールを改善する、食事および運動療法の補助を適応として承認されています。Rybelsus® は 1 日 1 回投与の製剤であり、米国では、7 mg と 14 mg の 2 つの治療用量*が承認されています。

*今後の承認審査により一部の国では異なる可能性があります。

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。

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