

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27日
PRESS-20-10

ノボ ノルディスク ファーマ、週1回投与のソマプシタンについて 重症成人成長ホルモン分泌不全症の適応症で日本において製造販売承認申請

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、本日、週1回皮下投与の長時間作用型ヒト成長ホルモンであるソマプシタンについて、重症成人成長ホルモン分泌不全症を適応症として、厚生労働省に医薬品製造販売承認申請を行いました。

ソマプシタンは、長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン(hGH)誘導体であり、内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合によりソマプシタンの血中からの消失が遅延し、その結果、作用持続時間が延長します。ソマプシタンは、持効型インスリン、グルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)にも活用されているタンパク質工学技術を、今回、成長ホルモンへと応用し、開発されたものです。

本申請は、日本人125人を含む454人の重症成人成長ホルモン分泌不全症患者が参加した臨床試験プログラム(REAL)の結果に基づいて行われました。hGH製剤による治療歴がない患者に対するソマプシタンの週1回投与により、血清IGF-I値はプラセボと比較して統計学的に有意に上昇し、また、ノルデイトロピン®(ノボ ノルディスクのhGH製剤)の1日1回投与との比較では、ベースラインからの上昇に差はみられませんでした。また、ソマプシタンは、躯幹部体脂肪率をプラセボより統計学的に有意に減少させ、体組成パラメータの全般的な改善は、ノルデイトロピン®の1日1回投与と同様であることが示唆されました。

REALプログラム全体を通じて、ソマプシタンの忍容性および安全性はノルデイトロピン®と同様でした。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 常務取締役 開発本部長の杉井寛は次のように述べています。「日本でソマプシタンの申請が行われたことを大変嬉しく思います。ソマプシタンのような週1回投与が可能な長時間作用型hGH製剤は、注射回数を減らすことで慢性疾患におけるアドヒアランスの低下という重要な問題を解決することができます。週1回投与が可能になることで、毎日の注射に伴うストレスが軽減され、新しい治療オプションを提供することができると思っています。」

ソマプシタンは、これまでに米国(2019年8月)、EU(2019年9月)およびスイス(2019年10月)で承認申請を行っています(2020年2月27日現在)。

REAL 重症成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした第 3 相臨床試験について

REAL は、週 1 回投与のソマプシタンにおける臨床試験プログラムです。重症成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした第 3 相臨床試験は、2 つの国際共同治験および日本人患者のみを対象とした国内治験の計 3 試験で構成されています。第 3 相臨床試験に参加した重症成人成長ホルモン分泌不全症患者は 454 人になります。

REAL 1 は、hGH 製剤による治療歴がない重症成人成長ホルモン分泌不全症患者 300 人を対象に、34 週間投与におけるソマプシタンの有効性及び安全性のプラセボとの比較、また 87 週間投与におけるノルデイトロピン®との比較を行いました。躯幹部体脂肪率(%)は、ベースラインから投与後 34 週までにソマプシタンでは減少しましたが、プラセボでは増加しました。投与後 34 週の評価では、躯幹部体脂肪率(%)の変化量について、ソマプシタンとプラセボ間で統計学的な有意差がみられ、ソマプシタンのプラセボに対する優越性が検証されました。また、体組成に関連するパラメータ(体脂肪量、除脂肪体重、体肢骨格筋量など)の変化量は、ソマプシタンとノルデイトロピン®と同様でした。忍容性及び安全性はノルデイトロピン®と同様であり、新たな安全性に関する問題は認められませんでした。

REAL 2 は、hGH 製剤で治療中の重症成人成長ホルモン分泌不全症患者 92 人を対象に、26 週間投与におけるソマプシタンとノルデイトロピン®の安全性を比較検討しました。その結果、ソマプシタンの忍容性は良好であり、安全性に関する問題も認められませんでした。

REAL JP は、hGH 製剤で治療中の日本人重症成人成長ホルモン分泌不全症患者 62 人を対象に、52 週間投与におけるソマプシタンとノルデイトロピン®の安全性および有効性を比較検討しました。腹部脂肪組織のベースラインからの変化量は、ソマプシタンとノルデイトロピン®と同様でした。脂肪組織に対する効果は、いずれの製剤においても維持されており、ソマプシタンはノルデイトロピン®と同程度の有効性が認められました。また、新たな安全性に関する所見はありませんでした。

成人成長ホルモン分泌不全症について

成長ホルモンは、脳下垂体から分泌されるタンパク質であり、成長および代謝を調節します。成人では成長ホルモンの分泌不全により、自覚症状(易疲労感、スタミナ低下、身体的精神的エネルギー低下、集中力低下、うつ状態等)や体組成異常(体脂肪量の増加、除脂肪体重の減少等)、代謝障害(血中脂質高値等)などが生じる疾患です。現行の成長ホルモン療法には週 6~7 回の皮下投与製剤しかありません。

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。