

# press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2015年11月26日

PRESS-15-35

## ライゾデグ®配合注 フレックスタッチ® 本日、薬価収載、12月1日より発売

—世界で初めて1本のペンに持効型溶解インスリンと超速効型インスリンを配合した溶解インスリンアナログ製剤—

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(社長:クラウス アイラセン、本社:東京都千代田区)は、インスリン デグルデク/インスリン アスパルト配合溶解インスリンアナログ注射液 ライゾデグ®配合注 フレックスタッチ®が、本日11月26日、薬価基準に収載されましたことをお知らせします。発売日は2015年12月1日です。

ライゾデグ®配合注は、世界で初めて1本のペンに持効型インスリンと超速効型インスリンを配合した溶解インスリンアナログ製剤で、インスリン デグルデクとインスリン アスパルトを7:3の割合で含有します。日本において、インスリン アスパルトは、10年以上使用され有用性評価が確立しているノボラピッド®注の有効成分で食事時に速やかな血糖降下作用を示します。インスリン デグルデクは2013年に発売されたトレシーバ®注の有効成分で42時間以上(海外データ)の長時間にわたり平坦で安定した作用が評価され順調に市場に浸透しています。

ライゾデグ®配合注は2型糖尿病を対象とした臨床試験(Treat to Target 試験\*)より、1日1回主たる食事の直前投与で対照薬である持効型インスリン(インスリン グラルギン)に対する非劣性(HbA1c\*\*)が検証され、かつ優越性も示されたと同時に、低血糖\*\*\*及び夜間低血糖の発現頻度を高めないことが確認されました。<sup>1-2)</sup> また、1日2回、朝・夕食直前投与で、低血糖及び夜間低血糖の発現頻度を高めずに、対照薬である二相性インスリン アスパルトに対する非劣性(HbA1c)が検証されました。<sup>3-4)</sup>

2型糖尿病は進行性の慢性疾患で、やがては持効型インスリン製剤に加え超速効型インスリン製剤を併用する患者さんもいます。<sup>5)</sup> これまでの試験により、持効型インスリン製剤で治療を受けている2型糖尿病患者さんの50%以上の患者さんが、目標とするHbA1cに達していないと言われていています。<sup>6-8)</sup> 血糖をコントロールするため、持効型インスリン製剤に加え超速効型インスリン製剤を併用して治療を強化する場合、注射回数が増え1日数回の注射が必要な場合もあります。

患者さんによってはこうした頻回注射が難しい場合もあり、治療の強化が必要なながらも注射回数を増やすことができずに目標とする血糖コントロールに達していない患者さんもいます。ライゾデグ®配合注は、基礎分泌と追加分泌\*\*\*\*の両方を補う必要がある患者さんや、中間型・持効型インスリン製剤で治療している患者さんで追加分泌を補う必要がある場合に、シンプルな治療強化の実現を可能にします。また、従来の混合型インスリン製剤とは異なり、無色澄明な溶解インスリン製剤であるため、注射前の懸濁操作が不要です。

ノボ ノルディスク ファーマは、ライゾデグ®配合注を、シンプルな治療の強化を実現し、低血糖の発現頻度を高めず<sup>1-4,9)</sup>に、より良い血糖コントロールの達成を可能にする新たな選択肢として提供していきます。

ライゾデグ®配合注は、これまでに6カ国で発売されています(11月13日現在)。

\* Treat to Target 試験: 新規のインスリン製剤群も対照薬群も同様の血糖値を目指した治療を行う試験。新規のインスリン製剤がもたらす治療の有用性は、対照薬に対する非劣性(HbA1c)を検証した上で、低血糖の頻度及び重症度などの項目により評価される。  
\*\* HbA1c(ヘモグロビンエーワンシー): 直近1~2カ月における血糖値の平均の指標  
\*\*\* 低血糖: 低血糖の症状には個人差があるが、血糖値が70mg/dL以下になると空腹感、あくび、悪心など、40mg/dL以下になると冷汗、動悸、震えなど、30mg/dL以下になると意識消失、異常行動などが現れ、最悪の場合は昏睡状態から死に至ることもある。  
\*\*\*\* 膵臓が分泌するインスリンには、1日24時間、一定量を分泌し続ける「基礎分泌」と、食事をしたとき一時的に分泌する「追加分泌」がある

## ■インスリン デグルデク/インスリン アスパルト配合溶解インスリンアナログ注射液 ライゾデグ®製品概要

|               |  |
|---------------|--|
| 販売名<br>(英文表記) | ライゾデグ®配合注 フレックスタッチ®<br>Ryzodeg® FlexTouch®   |
| 一般名<br>(英文表記) | インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/インスリン アスパルト(遺伝子組換え)<br>Insulin Degludec (Genetical Recombination)/Insulin Aspart (Genetical Recombination) |
| 効能・効果         | インスリン療法が適応となる糖尿病   |
| 包装            | 1筒 3mL (100単位/mL)<br>ライゾデグ®配合注 フレックスタッチ®: 2本   |
| 承認年月日         | 2012年12月25日 <sup>†</sup>   |
| 薬価基準収載日       | 2015年11月26日  |
| 薬価            | ライゾデグ®配合注 フレックスタッチ®<br>2,322円 / 本  |
| 発売日           | 2015年12月1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覧ください。

<sup>†</sup>2015年11月26日訂正



### ■臨床試験について

トリーバ®注の臨床試験プログラム(BEGIN®)とライゾデグ®配合注の臨床試験プログラム(BOOST®)、あわせて11,000名以上が参加した臨床プログラムは、インスリン療法の領域でこれまでに実施された試験の中で最大規模の臨床試験プログラムです。30カ国以上で実施され、6つの非盲検無作為割り付け並行群間比較の Treat to Target 試験からなり、2,000名以上が参加しました。BOOST®の3a試験は2010年に終了しました。

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

報道関係者からのお問い合わせ  
Tel: 03-6266-1700  
医療機関・薬局等及び患者の方々からの  
製品に関するお問い合わせ  
0120-180363(フリーダイヤル)

ウェブサイト(日本)  
[www.novonordisk.co.jp](http://www.novonordisk.co.jp)  
ウェブサイト(グローバル)  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

## References

- 1) Onishi Y et al.: Diabetes Obes Metab. 15(9):826-832, 2013
- 2) 日本人における試験[BOOST® JAPAN 試験]ライゾデグ®配合注の 1 日 1 回投与
- 3) Kaneko S et al.: Diabetes Res Clin Pract. 107(1): 139-147, 2015
- 4) 日本人を含む国際共同試験[BOOST® INTENSIFY ALL 試験]ライゾデグ®配合注の 1 日 2 回投与
- 5) Inzucchi SE et al.: Diabetes Care. 35(6):1364-1379, 2012
- 6) Dale J et al.: Prim Care Diabetes. 4(2):85-89, 2010
- 7) Giugliano D et al.: Diabetes Care. 34(2):510-517, 2011
- 8) Blak BT et al.: Diabet Med. 29(8):e191-198, 2012
- 9) 国際共同試験[BOOST® INTENSIFY PREMIX 試験]ライゾデグ®配合注の 1 日 2 回投与

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社は、デンマークに本社を置くグローバルヘルスケア企業であるノボ ノルディスク社の日本法人です。ノボ ノルディスク社はインスリンの発見から間もない 1923 年にインスリンの製造販売を開始し、以来 90 年以上にわたり継続的な研究開発と世界の国々への安定供給を通じ、糖尿病ケアの革新をリードしてきました。また、糖尿病領域における研究開発の歴史により培われた数々の強みを活かし、成長障害や血友病など長期にわたり医薬品を必要とする疾患においても、その治療法の革新に取り組んでいます。ノボ ノルディスク社は現在 75 カ国に約 40,300 人の社員を擁し、製品は 180 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されています。