

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年12月8日(デンマーク現地時間:2017年12月5日発表)
PRESS-17-40

本リリースは、12月5日にノボ ノルディスク社から出された“Ozempic® (semaglutide) approved in the US”を、日本語に翻訳したものです。内容や解釈については資料の正式言語である英語版が優先されます。英文オリジナル版はこちらをご参照ください。

Ozempic®(セマグルチド)、米国で承認

2017年12月5日、デンマーク・バウスベア – ノボ ノルディスク社は本日(12月5日)、Ozempic®(セマグルチド注射剤)が、米国食品医薬品局(FDA)により、成人2型糖尿病において血糖コントロールを改善するための食事および運動療法の補助を適応として承認されたことを発表しました。

Ozempic®は、週1回投与のセマグルチドの米国で承認された販売名です。Ozempic®は、GLP-1受容体作動薬です。Ozempic®の承認は、SUSTAIN臨床開発プログラムの結果に基づいており、2017年10月18日に開催されたFDA諮問委員会により承認勧告を経てなされました。2型糖尿病患者さんにおいて、Ozempic®は、プラセボ、シタグリプチン、持続性エキセナチド、インスリン グラルギン U100と比較して、臨床的に意味があり、統計的に有意なHbA1cの低下を示しました。さらに、Ozempic®は臨床試験において、統計的に有意に体重を減少させました。Ozempic®は、SUSTAINプログラム全体を通して、良好な安全性および忍容性を示しました。最も高頻度でみられた有害事象は、軽度から中等度の悪心でしたが、これは時間の経過とともに消失しました。

Ozempic®は、0.5 mgと1.0 mgの2つの用量での使用が認められており、ノボ ノルディスク社の最新の世代のプレフィルドデバイスである、Ozempic® Penで発売されます。

ノボ ノルディスク社は、承認後の条件として、18歳未満の患者さんを対象とした小児、青年の試験を実施し、また他の持続性のある全てのGLP-1製剤でも実施中のMTC(medullary thyroid carcinoma: 甲状腺髄様癌)の15年間のレジストリ登録を実施します。

ノボ ノルディスク社のエグゼクティブ バイスプレジデントであり、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。「Ozempic®の最初の承認を非常に喜んでおり、2018年初めに、米国の2型糖尿病患者さんにこの重要なイノベーションをお使いいただけることを嬉しく思います。2型糖尿病は複雑な疾患ですが、Ozempic®がその特有の臨床プロファイルで、2型糖尿病治療の新しいスタンダードとなるポテンシャルを有していると信じています」



Ozempic[®]について

Ozempic[®] (セマグルチド)は、2型糖尿病治療用に開発された、週1回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)アナログです。Ozempic[®]は、8,000人以上の成人2型糖尿病患者さんが参加した、8つの第3a相試験からなるグローバル臨床開発プログラムであるSUSTAINプログラムに基づいて審査されました。第3a相プログラムには、心血管疾患の高リスク患者さんや腎障害の有無にかかわらず幅広い2型糖尿病患者さんが参加しました。

Ozempic[®]は現在、欧州医薬品庁や日本の医薬品医療機器総合機構など、いくつかの規制当局で審査を受けています。

Novo Nordisk is a global healthcare company with more than 90 years of innovation and leadership in diabetes care. This heritage has given us experience and capabilities that also enable us to help people defeat obesity, haemophilia, growth disorders and other serious chronic diseases. Headquartered in Denmark, Novo Nordisk employs approximately 41,700 people in 77 countries and markets its products in more than 165 countries. Novo Nordisk's B shares are listed on Nasdaq Copenhagen (Novo-B). Its ADRs are listed on the New York Stock Exchange (NVO). For more information, visit novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube.

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