

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4月8日(デンマーク現地時間4月4日発表)
PRESS-20-14

ノボ ノルディスクが、4月4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。

Rybelsus® (経口セマグルチド)、成人2型糖尿病薬として欧州で承認

ノボ ノルディスクは、本日、Rybelsus® (経口セマグルチド)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、欧州委員会に承認されたことを発表しました。販売承認は、欧州連合加盟全27カ国および英国に適応されます。

Rybelsus®は、世界初にして唯一の経口投与可能なグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)受容体作動薬です。Rybelsus®は、グローバル臨床開発プログラム (PIONEER)の10試験の結果に基づいて承認されました。投与後52週で、Rybelsus®はシタグリプチンやエンパグリフロジン、リラグルチドよりも統計的に有意に血糖降下作用を示し、最大4.3kgの体重減少も認められました。Rybelsus®の安全性および忍容性プロファイルはPIONEERプログラム全体を通じて良好であり、主な有害事象である軽度から中等度の悪心は時間の経過とともに消失しました。

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®をようやく欧州の2型糖尿病患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います。強力な臨床試験結果が示しているように、Rybelsus®は、現在経口の血糖降下薬で目標血糖値を達成することが難しい多くの2型糖尿病患者さんにとって、2型糖尿病の新たな治療の選択肢となる可能性を秘めていると信じています。」

ノボ ノルディスクは、2020年下期に欧州にてRybelsus®の販売を開始する予定です。

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のアナログ製剤です。Rybelsus®は、米国、スイスおよび欧州で、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承認されています。Rybelsus®は1日1回投与の製剤であり、7mgと14mgの2つの治療用量*が承認されています。

Rybelsus®は現在、日本をはじめとする複数の国・地域の規制当局により承認審査中です。

*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、1923 年創立のデンマークを本拠とする世界有数のヘルスケア企業です。私たちの目的は、変革を推進し、糖尿病および、肥満症、血液系希少疾患、内分泌系希少疾患などのその他の重篤な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。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、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください (www.novonordisk.co.jp/)

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