

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 MSD株式会社

2020年6月29日
PRESS-20-25

経口のグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)アナログ製剤「リベルサス®錠」〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕、2型糖尿病治療薬として国内での製造販売承認取得のお知らせ

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、以下「ノボ ノルディスク ファーマ」)と MSD 株式会社(代表取締役社長:ヤニー ウェストハイゼン、本社:東京都千代田区、以下「MSD」)は、本日、ノボ ノルディスク ファーマが承認を申請した1日1回服用の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)受容体作動薬であるリベルサス®錠 3mg、同錠 7mg および同錠 14mg〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕(以下、「リベルサス®錠」)について、2型糖尿病を効能・効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。

本剤については、日本国内における販売提携契約の締結を2019年12月9日にノボ ノルディスク ファーマと MSD が発表しており、両社が共同で、医療機関への情報提供活動を行います。なお、リベルサス®錠は、薬価収載後、準備が整い次第発売する予定です。

本承認は、日本人1,293人を含む9,543人の成人2型糖尿病患者が参加した、グローバル臨床開発プログラム(PIONEER)に基づいています。日本人2型糖尿病患者の単独療法を対象とした臨床試験で示されたHbA1cの低下量は、投与後26週でリベルサス®錠 7mg(1日1回服用)で-1.6%、リラグルチド 0.9mg(1日1回投与)で-1.4%、他の経口血糖降下薬1剤との併用療法においては投与後26週でリベルサス®錠 7mg(1日1回服用)で-1.7%、デュラグルチド 0.75mg(週1回投与)で-1.5%でした(治療方針 estimand)。また、リベルサス®錠 14mg(1日1回服用)については、日本人2型糖尿病患者の単独療法のHbA1cの低下量は、投与後26週で-1.8%、他の経口血糖降下薬1剤との併用療法においては投与後26週で-2.0%でした(治療方針 estimand)。

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。「世界初にして唯一の経口 GLP-1 受容体作動薬リベルサス®錠が日本で承認されたことを大変嬉しく思います。ペプチド製剤である GLP-1 アナログの経口化は、糖尿病を克服するというノボ ノルディスクのパーパスの実現への大きな一歩です。リベルサス®錠は、現在血糖コントロールの目標を達成していない多くの日本の2型糖尿病患者さんに新たな治療オプションを提供することができると信じています。」

ノボ ノルディスク ファーマと MSD は、リベルサス®錠の販売提携を通じて、日本の糖尿病治療に対してより一層貢献できるよう努めてまいります。

リベルサス®錠について

リベルサス®錠〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕は、2型糖尿病患者の食事および運動療法で効果不十分な場合の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る、世界初にして唯一の経口の GLP-1 受容体作動薬です。リベルサス®錠は、生体内で分泌されるホルモンである GLP-1 のアナ

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

Tel:03-6266-1371
Email:pressnpl@novonordisk.com

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com

MSD 株式会社

102-8667
東京都千代田区九段北一丁目
13番12号 北の丸スクエア

Tel: 070-3193-2501
Email:
naoya.ito@merck.com

www.msd.co.jp

ログ製剤です。リベルサス®錠の承認は、9,543 人の成人 2 型糖尿病患者が参加したグローバル臨床開発プログラム(PIONEER)に基づいています。PIONEER の 10 試験のうち、2 つの第 3a 相臨床試験は、日本人 2 型糖尿病患者を対象としたものです。リベルサス®錠は 1 日 1 回服用の経口剤であり、日本では 3 mg、7 mg、14 mg の 3 つの用量が承認されています。開始用量は 3mg で、4 週間以上投与したのちに維持容量である 7mg に増量します。なお、患者の状態に応じて適宜増減しますが、1 日 1 回 7 mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、1 日 1 回 14 mg に増量することができます。リベルサス®錠は、これまでに米国、EU、スイス、カナダで承認されています。

PIONEER 臨床試験プログラムについて

リベルサス®錠の PIONEER 第 3a 相臨床開発プログラムは、臨床試験 10 試験(日本は 6 試験に参加)に合計 9,543 名の 2 型糖尿病患者を組み入れたグローバル開発プログラムです。このうち、以下の 2 つの試験は全員日本人 2 型糖尿病患者を対象にしたものです。

PIONEER 9は、安全性および有効性を比較検討する52週間の無作為割り付け、二重盲検プラセボ対照、非盲検実薬対照、第2/3相試験です。食事療法と運動療法のみ、またはそれに加えて経口糖尿病薬単剤で治療を受けている日本人2型糖尿病患者を対象とし、リベルサス®錠3 mg、7 mg、14 mg、プラセボおよびリラグルチド 0.9 mgの5群を設け、リベルサス®錠の用量反応性、安全性および有効性をプラセボおよびリラグルチド 0.9 mgと比較検討しました。PIONEER 9では被験者243名を1:1:1:1:1の比率で、リベルサス®錠3 mg、7 mg、14 mg、リラグルチド 0.9 mgまたはプラセボの1日1回投与に無作為に割り付けました。

HbA1cにおいて、ベースライン平均8.2%が、投与後26週にはリベルサス®錠3 mg、7 mg、14 mgでそれぞれ1.1%、1.5%、1.7%低下し、プラセボの0.1%の低下と比較して統計的に有意な低下を示し、主要目的が達成されました(仮想estimand)。さらに、リベルサス®錠14 mgでの低下量はリラグルチド0.9 mgでの1.4%と比較し、統計的に有意な低下となりました(仮想estimand)。

有害事象の発現割合は、リベルサス®錠3mg群、7mg群、14mg群でそれぞれ75.5%(37/49例)、75.5%(37/49例)、70.8%(34/48例)、プラセボ群で79.6%(39/49例)、リラグルチド0.9mg群で66.7%(32/48例)で、最も高頻度で報告された有害事象はすべての群で上咽頭炎であり、リベルサス®錠3mg群、7mg群、14mg群でそれぞれ20.4%(10/49例)、16.3%(8/49例)、18.8%(9/48例)、プラセボ群で28.6%(14/49例)、リラグルチド0.9mg群で29.2%(14/48例)でした。

PIONEER 10は、経口糖尿病用薬単剤(スルホニル尿素薬、グリニド、チアゾリジン薬、α-グルコシダーゼ阻害薬またはSGLT2阻害薬)で十分な血糖コントロールが得られていない日本人2型糖尿病患者を対象とし、リベルサス®錠3 mg、7 mg、14 mgとデュラグルチド0.75 mgの安全性、忍容性および有効性を比較検討する、52週間の無作為割り付け、4群、並行群間、非盲検実薬対照、多施設共同、第3a相試験です。

PIONEER 10では被験者458名を2:2:2:1の比率で、リベルサス®錠3 mg、7 mg、14 mg の1日1回投与、あるいはデュラグルチド0.75 mgの週1回投与に無作為に割り付けました。

ベースラインのHbA1cは、リベルサス®錠3mg群、7mg群、14mg群でそれぞれ8.2%、8.3%、8.4%、デュラグルチド0.75mg群で8.4%でした。投与後26週までのHbA1c変化量はリベルサス®錠3mg群、7mg群、14mg群でそれぞれ-1.1%、-1.7%、-2.0%、デュラグルチド0.75mg群で-1.5%でした(治療方針 estimand)。

有害事象の発現割合は、リベルサス®錠3mg群、7mg群、14mg群でそれぞれ77.1%(101/131例)、80.3%(106/132例)、85.4%(111/130例)、デュラグルチド0.75mg群で81.5%(53/65例)で、最も高頻度で報告された有害事象はすべての群で上咽頭炎であり、リベルサス®錠3mg群、7mg群、14mg群でそれぞれ26.0%(34/131例)、29.5%(39/132例)、30.0%(39/130例)、デュラグルチド0.75mg群で29.2%(19/65例)でした。

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

Tel: 03-6266-1371
Email: pressnpl@novonordisk.com

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com

MSD 株式会社

102-8667
東京都千代田区九段北一丁目
13 番 12 号 北の丸スクエア

Tel: 070-3193-2501
Email: naoya.ito@merck.com

www.msd.co.jp

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。私たちのパーパスは、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深刻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 3,100 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)

MSD について

MSD(Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が米国とカナダ以外の国と地域で事業を行う際に使用している名称)は、125 年以上にわたり、人々の生命を救い、人生を健やかにするというミッションのもと、世界で最も治療が困難な病気のために、革新的な医薬品やワクチンの発見、開発、提供に挑みつづけてきました。MSD はまた、多岐にわたる政策やプログラム、パートナーシップを通じて、患者さんの医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。私たちは、今日、がん、HIV やエボラといった感染症、そして新たな動物の疾病など、人類や動物を脅かしている病気の予防や治療のために、研究開発の最前線に立ち続けています。MSD は世界最高の研究開発型バイオ医薬品企業を目指しています。MSD の詳細については、弊社ウェブサイト(www.msd.co.jp)や Facebook 、 Twitter、YouTube をご参照ください。

本件に関するお問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 広報部 [Tel:03-6266-1371](tel:03-6266-1371)、Email:pressnnpl@novonordisk.com
MSD 株式会社 広報部門 伊東 [Tel:070-3193-2501](tel:070-3193-2501)、Email:naoya.ito@merck.com

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

Tel:03-6266-1371
Email:pressnnpl@novonordisk.com

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com

MSD 株式会社

102-8667
東京都千代田区九段北一丁目
13 番 12 号 北の丸スクエア

Tel: 070-3193-2501
Email:
naoya.ito@merck.com

www.msd.co.jp