

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

2021年2月5日

PRESS-21-03

2型糖尿病治療剤 初の経口 GLP-1 受容体作動薬 セマグルチド (遺伝子組換え) 「リベルサス®錠」発売のお知らせ

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: カイル・タトル、本社: 東京都千代田区、以下「MSD」) は、2型糖尿病を効能・効果とする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」〕を、本日、2月5日にノボ ノルディスク ファーマが発売しましたことをご知らせします。

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。

日本におけるリベルサス®錠の承認は、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型糖尿病患者を対象とした、単独療法を評価する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 取締役 糖尿病・肥満症事業本部 本部長の傳幸諭は次のように述べています。「ペプチド製剤である GLP-1 アナログの経口化に成功し、日本の2型糖尿病患者さんにリベルサス®錠をお届けできることは、『変革を推進し、糖尿病を克服する』というノボ ノルディスクのパーパス達成に向けた大きな一歩です。世界初にして唯一の経口 GLP-1 受容体作動薬リベルサス®錠により、日本の2型糖尿病患者さんの血糖コントロール改善のために、新たな治療オプションを提供できると信じています。」

また、MSD 副社長執行役員 プライマリーケア・ワクチン/スペシャリティ部門統括のクリス・リージェントは、次のように述べています。「当社は、リベルサス®錠の販売提携により糖尿病治療薬のポートフォリオが強化され、パートナーのノボ ノルディスク ファーマ社と糖尿病の治療にさらに貢献できることをたいへん嬉しく思います。」

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: 03-6266-1371
医療機関・薬局・患者様用
Tel: 0120-180363
(フリーダイヤル)
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: 070-3193-5497
Email: kinji.iwase@merck.com

www.msd.co.jp

リベルサス®錠は、2020年6月29日に国内の医薬品製造販売承認を取得し、同年11月18日に薬価基準に収載されました。

■ 「リベルサス®錠 3mg、同 7mg および同 14mg」製品概要

販売名 (英文表記)	リベルサス®錠 3mg (Rybelsus® 3mg tablets) リベルサス®錠 7mg (Rybelsus® 7mg tablets) リベルサス®錠 14mg (Rybelsus® 14mg tablets)
一般名 (英文表記)	セマグルチド(遺伝子組換え) Semaglutide (Genetical Recombination)
効能・効果	2型糖尿病
用法及び用量	通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として1日1回7mgを維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mg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14mgに増量することができる。
包装	<リベルサス錠 3mg> 100錠[10錠(PTP)×10]、70錠[7錠(PTP)×10] <リベルサス錠 7mg> 100錠[10錠(PTP)×10]、70錠[7錠(PTP)×10] <リベルサス錠 14mg> 100錠[10錠(PTP)×10]、70錠[7錠(PTP)×10]
承認年月日	2020年6月29日
薬価基準収載日	2020年11月18日
薬価	リベルサス®錠 3mg: 143.20円 リベルサス®錠 7mg: 334.20円 リベルサス®錠 14mg: 501.30円
発売日	2021年2月5日
製造販売元	ノボノルディスクファーマ株式会社
販売提携	MSD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参照ください。

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3mg、7mg、14mg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7mg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14mg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、カナダ、デンマーク、スイス、オランダ、英国、スウェーデンで販売されています。

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3mg、7mg、14mg、プラセボおよびリラグルチド0.9mg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0.9mg

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:03-6266-1371
医療機関・薬局・患者様用
Tel:0120-180363
(フリーダイヤル)
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: 070-3193-5497
Email: kinji.iwase@merck.com

www.msd.co.jp

と比較検討しました。PIONEER 9では被験者243名を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低下量はリベルサス®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。

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 4,000 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は 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、Email:pressnpl@novonordisk.com

MSD 株式会社 広報部門 岩瀬 Tel:070-3193-5497、Email: kinji.iwase@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

報道関係者用
Tel:03-6266-1371
医療機関・薬局・患者様用
Tel:0120-180363
(フリーダイヤル)
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: 070-3193-5497
Email: kinji.iwase@merck.com

www.msd.co.jp