

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2021年2月10日

PRESS-21-05

ライゾデグ® 配合注、臨床診療において他のインスリン治療から切り替えた日本人 2 型糖尿病患者における安全性と有用性を検討

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) は、本日、日本人 2 型糖尿病患者におけるライゾデグ® 配合注 (インスリン デグルデク/インスリン アスパルト) の安全性と有用性を検討するリアルワールドエビデンス調査研究について、「Advances in Therapy」¹ 誌に発表したことをお知らせします。

今回の後向きリアルワールドエビデンス調査研究では、メディカル・データ・ビジョン株式会社 (MDV、本社:東京都千代田区) のデータベースから取得したデータを使用し、過去にインスリンによる治療を受けた 10,798 例の日本人 2 型糖尿病患者のうち、ライゾデグ® 配合注による治療を開始した患者を対象としています。

本調査研究から、日本人 2 型糖尿病患者のうち、現行のインスリン治療からライゾデグ® 配合注による治療に切り替えた患者では、経過観察期間 (12 カ月) における血糖コントロールで統計的に有意な改善 (n=364、ベースラインの HbA1c 8.4%、ベースラインから観察後 12 カ月までの変化量 -1.23%、95%信頼区間 [-1.43, -1.02]、p<0.001)、ならびに経過観察期間 (12 カ月) における低血糖イベントの発現割合で統計的に有意な低下 (ベースライン 2.6%、観察後 12 カ月時点 2.1%、相対リスク 0.80、95%信頼区間 [0.67, 0.95]、p=0.011) が認められました。また本調査のサブグループとして検討した 75 歳超の患者においても、統計的に有意な結果が示されました (n=137、ベースラインの HbA1c 8.4%、ベースラインから観察後 12 カ月までの変化量 -1.38%、95%信頼区間 [-1.65, -1.11]、p<0.001)。

本論文の筆頭著者である、高槻赤十字病院 糖尿病・内分泌・生活習慣病科 部長の金子 至寿佳 先生は、次のように述べています。「この調査研究は、日本人 2 型糖尿病患者に対するインスリン治療について、ライゾデグ® 配合注の実臨床でのベネフィットを示しています。さらにライゾデグ® 配合注を投与された患者のうち、高齢者についても重要な結果を示しています。高齢患者についての臨床上的エビデンスは比較的限られているため、今回の調査は実臨床において意思決定をする際に大いに役立つことが期待できます。」

本論文の著者らは、本調査結果が観察下での差を示していることを認めていますが、原因と結果について確固たる結論を導き出すことはできず、測定されていない交絡を含む、後向きデータベース研究の多くの一般的な限界があることを指摘しています。(すなわち、本調査の転帰に影響を及ぼした可能性のある測定されていない要因の違いなど。) この調査研究は、ライゾデグ® 配合注の承認された適応範囲を補完するためのライゾデグ® 配合注に関する補足情報を提供しており、ライゾデグ® 配合注の適応外使用を促進するものではありません。

ライゾデグ® 配合注について

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)
Email:pressnpl@novonordisk.com

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

ライゾデグ® 配合注 (インスリン デグルデク/インスリン アスパルト) は、超速効型インスリン (インスリン アスパルト) と持効型インスリン (インスリン デグルデク) を 3:7 のモル比で含有する配合溶解インスリンの注射剤です。1 日に 1~2 回、主たる食事の直前に投与します。基礎インスリン画分であるインスリン デグルデクは、定常状態において平坦な薬物動態プロファイルを 24 時間以上維持し、血糖降下作用を安定して持続的に発揮します。追加インスリン画分であるインスリン アスパルトは、作用持続時間が短い超速効型の成分であり、注射後直ちに効果を発揮し、食後高血糖を抑えます。

ライゾデグ® 配合注は 2015 年 12 月から日本で販売されています。

メディカル・データ・ビジョン (MDV) データベースについて

MDV データベースは、日本国内の 300 以上の病院から取得した入院患者・外来患者の管理データ、ならびに選定した一部の臨床検査結果で構成されています。本調査研究の実施時点において、2 型糖尿病の診断を受けた患者計 2,325,288 人のデータが含まれていました。

参照

1. Kaneko et al. *Advances in Therapy* (<https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-021-01623-y>)

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 5,000 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)

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
明治田舎生命ビル

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)
Email:pressnpl@novonordisk.com

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