

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

2021年10月8日

PRESS-21-29

本資料は、第57回欧州糖尿病学会 (EASD 2021 会期:2021年9月27日~10月1日、バーチャル開催) の期間中の9月28日に、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が発表したプレスリリースを翻訳したもので、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。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 (Novo Nordisk EASD 2021 ePress Room) をご参照ください。なお、日本におけるオゼンピック®の効能・効果は2型糖尿病であり、体重減少に関連する効能・効果は取得しておりません。

オゼンピック® (セマグルチド週1回投与) は成人2型糖尿病患者における血糖値および体重をベースライン値に比べ有意に減少させることがリアルワールドエビデンスにより示された

デンマーク・パウスヴェア、2021年9月28日 ノボ ノルディスクは本日、成人2型糖尿病患者において、オゼンピック® (セマグルチド週1回投与) はベースラインの血糖値 (HbA1c)、体格指数 (BMI)、年齢、糖尿病罹病期間、またはインクレチンによる前治療にかかわらず、血糖値 (HbA1c) および体重を有意に減少させることを示したリアルワールドエビデンスプログラムの結果を発表しました^{1,2}。この研究結果は、成人2型糖尿病患者1,212例の多様なグループを評価したカナダ、デンマーク/スウェーデン、スイスおよび英国で行われた先行する4件のSURE試験の併合データの事後解析に基づいています^{1,2}。この研究結果は第57回欧州糖尿病学会 (EASD 2021) で発表されました。

マギル大学ヘルスセンター医学部 (カナダ・モントリオール) のジャン フランソワ イエール教授は次のように述べています。「リアルワールド研究は、ランダム化比較試験で認められた結果を補足するために必要不可欠です。リアルワールド研究では、はるかに幅広い患者集団を診療する実臨床で治療がどのように効果を発揮するかを観察することができます。また、リアルワールド研究は、考慮が必要となる複数の併存疾患を抱えていることの多い2型糖尿病患者さんにおいて、特に洞察に満ちています。」

治療開始から約30週後に、オゼンピック®を投与した患者の約半数以上 (52.6%) およびベースラインのHbA1cが7%以上であった患者の44.5%が、治療目標である7%未満のHbA1cを達成しました²。また、オゼンピック®投与による治療を開始した全患者のうち、43.9%は臨床的に意義のある5%以上の体重減少を達成しました²。

サブグループ解析では、ベースラインのHbA1cやBMI値が高く糖尿病罹病期間が長い等、より治療に難渋する患者を含む幅広いベースライン指標を持つ患者グループを対象に、オゼンピック®投与の影響を検討しました¹。併合解析では、集団全体およびすべてのサブグループにおいて、オゼンピック®投与により、約30週後にベースラインに比べ有意なHbA1cおよび体重の減少が示されました¹。ベースラインからの全体のHbA1c減少は、1.1%、体重減少は4.7kgでした¹。

結果の要約 ¹				
	ベースラインの HbA1c > 9%	ベースラインの HbA1c ≥ 8 ~ < 9%	ベースラインの HbA1c ≥ 7 ~ < 8%	ベースラインの HbA1c < 7%
HbA1c の変化	-2.5%*	-1.1%*	-0.7%*	-0.2%*
体重の変化	-4.2 kg*	-5.0 kg*	-4.6 kg*	-4.7 kg*
	ベースラインの BMI ≥ 35 kg/m ²	ベースラインの BMI 30 ~ < 35 kg/m ²	ベースラインの BMI 25 ~ < 30 kg/m ²	ベースラインの BMI < 25 kg/m ²
HbA1c の変化	-1.2%*	-1.1%*	-1.0%*	-0.7%*
体重の変化	-5.6 kg*	-3.9 kg*	-4.1 kg*	-2.5 kg†

* $p < 0.0001$, † $p = 0.0092$

ノボ ノルディスクの開発担当エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ランゲは次のように述べています。「私たちはもはや、1 種類のエビデンスのみを見て薬剤にどのような効果があるかを評価するわけにはいきません。全体像を考慮し、リアルワールドエビデンスを含む複数のソースから得られたデータを検討する必要があります。そうすることで、日常臨床で実際に何が起きているかがわかります。私たちは一企業として、データサイエンステクノロジーに投資することで、患者さんを疾患とともに生きる人としてではなく、一人の人間として治療するという究極の目標とともに、この分野のイノベーションの最前線に立っています。」

EASD 2021 に関するノボ ノルディスクのニュースおよび報道関係者向けの資料につきましては、<https://novonordiskeasd2021.mediahub.cplus.live/>をご覧ください。

オゼンピック®について

オゼンピック® (セマグルチド 0.5mg、1.0mg の週 1 回皮下投与)*は、成人 2 型糖尿病患者における血糖コントロールを改善する、食事および運動療法の補助を適応とする週 1 回投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) アナログ製剤です³。オゼンピック®は心疾患のリスクが高い、および/または既知の心疾患を有する成人 2 型糖尿病患者における狭心症、脳卒中および心血管死といった主要心血管イベントのリスクを低下させることが示されています⁴。

*日本においては、「2 型糖尿病」を効能・効果とするオゼンピック®皮下注の週 1 回投与単回使用製剤「オゼンピック®皮下注 0.25mg SD」、「オゼンピック®皮下注 0.5mg SD」および「オゼンピック®皮下注 1.0mg SD」が 2020 年 3 月 12 日に製造販売承認を取得し、2020 年 6 月 29 日より販売されています。なお、心血管疾患の既往を有する成人 2 型糖尿病患者の主要心血管イベントの発症リスク軽減は米国における適応であり、日本での適応は取得していません。

SURE 試験について

リアルワールドエビデンスプログラムである SURE 試験は、10 国で実施されている 9 件の単群、非介入試験から構成されます。EASD 2021 で発表したデータは、カナダ⁵、デンマーク/スウェーデン⁶、スイス⁷および英国⁸において、医師の判断でオゼンピック®や他の血糖降下薬を処方された成人 2 型糖尿病患者 1,212 例を評価した先行する 4 件の SURE 試験から得られたリアルワールドエビデンスを併合解析したものです^{1,2}。本試験では患者のベースラインおよびオゼンピック®投与開始後約 30 週の HbA1c および体重を測定しました^{1,2}。現在、フランス、ドイツ、イタリア、オランダおよびスペインで試験が進行中です。

参照資料:

1. Yale JF, Catarig AM, Catrina SB et al. Real-world use of once-weekly semaglutide in diverse patient populations with type 2 diabetes: pooled analysis of four SURE studies. Presented during the 57th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD); 27 Sept–1 Oct 2021; Oral 446; Session C-SO 27.
2. Rudofsky G, Bodholdt U, Catarig AM, et al. Patients reaching treatment targets with once-weekly semaglutide in real-world practice: pooled analysis of four SURE studies. Presented during EASD; 27 Sept–1 Oct 2021; Oral 447; Session C-SO 27.

3. Novo Nordisk A/S. Ozempic® (once-weekly semaglutide) : Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_en.pdf Last accessed: September 2021.
4. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *New Engl J Med.* 2016; 375:1834–1844.
5. Yale JF, Catarig AM, Grau K, et al. Use of once-weekly semaglutide in patients with type 2 diabetes in routine clinical practice: Results from the SURE Canada multicentre, prospective, observational study. *Diabetes Obes Metab.* 2021; 23:2269–2278.
6. Ekberg NR, Bodholdt U, Catarig AM, et al. Real-world use of once-weekly semaglutide in patients with type 2 diabetes: Results from the SURE Denmark/Sweden multicentre, prospective, observational study. *Prim Care Diabetes.* 2021; 15:871–878.
7. Rudofsky G, Catarig AM, Favre L, et al. Real-world use of once-weekly semaglutide in patients with type 2 diabetes: Results from the SURE Switzerland multicentre, prospective, observational study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2021; 178:108931.
8. Holmes P, et al. Real-world use of once-weekly semaglutide in type 2 diabetes: results from the SURE UK study. Presented at the Diabetes UK Professional (DUK) Conference, 19–30 April 2021.

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に本社を置く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 5,800 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)