

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11月18日

PRESS-21-38

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、11月11日に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 (novonordisk.com) をご参照ください。
本製剤 (肥満症を適応としたセマグルチド2.4mg皮下投与製剤) は日本では未承認です。

欧州規制当局が Wegovy™を肥満治療薬として承認勧告

デンマーク・バウスヴェア、2021年11月11日 - ノボ ノルディスクは、本日、欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が、成人肥満患者の継続的な体重管理のためにWegovy™の販売承認を勧告する肯定的な意見を採択したことを発表しました。

Wegovy™は、肥満 (BMI 30 kg/m²以上)、または高血圧、心疾患または2型糖尿病などの肥満に起因する健康障害を1つ以上有する過体重 (BMI 27 kg/m²以上) の成人の継続的な体重管理のための、週1回投与のセマグルチド2.4 mg皮下注射剤です。

CHMPの肯定的な意見は、STEP第3a相臨床試験プログラムの結果に基づいています。2型糖尿病を有さない過体重または肥満患者を対象とした試験全体において、Wegovy™投与群では、68週間の試験期間を通じて平均17~18%の体重減少およびその維持が報告されました。Wegovy™はプログラム全体にわたって安全かつ良好な忍容性プロファイルを示し、主な有害事象は消化器症状でした。

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 ホルスト ランゲは次のように述べています。「Wegovy™は、抗肥満薬として前例のない体重減少および維持により、肥満管理を変革し、肥満を抱える何百万人もの人々を助ける可能性を秘めています。来年には欧州にWegovy™をお届けすることで、肥満を抱える人々のために変革を促進できることを楽しみにしております。」

ノボ ノルディスクは、約2カ月以内に欧州委員会より最終的な販売承認取得を見込んでいます。

Wegovy™は、2021年6月に米国食品医薬品局 (FDA) の承認を受け、米国で発売されました。また、2021年9月には、英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA) の承認を受けました。ノボ ノルディスクは、2022年後半にWegovy™を欧州で発売する予定です。

肥満*について

肥満は長期的な管理を要する慢性疾患で、多くの深刻な健康障害や寿命の短縮と関連しています。肥満に関連する合併症は数多く、2型糖尿病、心疾患、閉塞性睡眠時無呼吸症、非アルコール性脂肪性肝疾患、特定の癌などが含まれます。新型コロナウイルス感染症の世界的大流行により、肥満が新型コロナウイルス感染症の重症化および入院のリスクを高めることも明らかになっています。

世界的な肥満の有病率の上昇は、保健医療制度の費用増大にもかかわる公衆衛生上の問題です。全世界

で約6億5,000万人の成人が肥満を抱えていると推定されており、またEU圏内に住む成人の53%が過体重であると考えられています。

Wegovy™ (セマグルチド2.4 mg) およびSTEP試験について

セマグルチド2.4 mgはヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) ホルモンのアナログ製剤で、空腹感を軽減し、満腹感を高めることにより、食事の量を減らしてカロリー摂取量を抑え、体重減少を促します。セマグルチド2.4 mg週1回皮下投与製剤は、過体重または肥満の成人における食事および運動療法に対する補助療法としての治療薬として米国および英国で承認されています。

これらの承認は、STEP (Semaglutide Treatment Effect in People with obesity: 肥満患者におけるセマグルチドの治療効果) 第3相臨床開発プログラムの結果に基づいています。グローバル第3a相臨床プログラムは、過体重または肥満の成人約4,500名を登録した4つの試験で構成されています。

*本資料における「肥満」とは、体格指数 (Body Mass Index: BMI) 30 kg/m² 以上を肥満とする世界保健機関 (WHO) の国際基準に基づいています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI 25 kg/m² 以上のものが「肥満」(35 kg/m² 以上は「高度肥満」と定義されています。「肥満症」は、「肥満」に関連して発症する健康障害を有し、医学的に減量が必要な状態と定義されています。BMI 25 kg/m² 以上で、かつ「肥満」に起因ないし関連し、減量を要する健康障害^{*1}があるか、または内臓脂肪蓄積^{*2}がある場合に「肥満症」と診断されます。また、BMI 35 kg/m² 以上で健康障害あり、または内臓脂肪蓄積ありの肥満の人は「高度肥満症」と診断されます (肥満症診療ガイドライン 2016)。

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 7,000 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)

*1 肥満症の診断基準に必須な健康障害: 1. 耐糖能障害 (2 型糖尿病・耐糖能異常など)、2. 脂質異常症、3. 高血圧、4. 高尿酸血症・痛風、5. 冠動脈疾患: 心筋梗塞・狭心症、6. 脳梗塞: 脳血栓症・一過性脳虚血発作 (TIA)、7. 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、8. 月経異常・不妊、9. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS)・肥満低換気症候群、10. 運動器疾患: 変形性関節症 (膝・股関節)・変形性脊椎症、手指の変形性関節症、11. 肥満関連腎臓病。

*2 腹部 CT により測定した内臓脂肪面積が 100 cm² 以上の内臓脂肪型肥満を指す。