

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

2022 年 6 月 27 日

PRESS-22-19

週 1 回投与の長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤「ソマプシタン (遺伝子組換え)」について、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症の効能追加を承認申請

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、週 1 回皮下投与の長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤である「ソマプシタン (遺伝子組換え)」、(以下、ソマプシタン) について、本日、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症の効能追加を厚生労働省に申請しました。

ソマプシタンは、長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン (hGH) アナログであり、内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合により血中からの消失が遅延することで、作用持続時間が延長します。ソマプシタンは、「ソグルーヤ®皮下注 5mg」、「ソグルーヤ®皮下注 10mg」(以下、ソグルーヤ®皮下注) の販売名で、「成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)」を効能又は効果として 2021 年 1 月に製造販売承認を取得、同年 12 月に発売しています。

今回効能追加として申請をした成長ホルモン分泌不全性低身長症は、脳下垂体前葉からの成長ホルモン (GH) の分泌不全が原因で起こる血中 GH およびインスリン様成長因子-I (IGF-I) レベルの低下による成長速度の低下、予測される身長と比較して顕著に低い最終成人身長を特徴とします。

成長ホルモン分泌不全性低身長症患者に対する治療の多くは、毎日の皮下注射を必要とする hGH 製剤による補充療法です。海外では hGH 製剤の 1 日 1 回注射開始後 1 年間で、66%の小児でアドヒアランス不良が報告されています¹。ソマプシタンは週 1 回の注射であることから、1 日 1 回投与の hGH 製剤より注射回数を大幅に減らすことができます。このような背景から、この度、既承認の「成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)」に続き、「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」の効能追加を申請しました。

今回の効能追加承認申請は、日本人 44 人を含む 269 人の成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象に実施した臨床試験プログラム (REAL) の結果に基づいています。REAL プログラム全体を通じて、ソマプシタンの有効性、忍容性および安全性はノルディトロピン® (ノボ ノルディスクの hGH 製剤) と同様でした。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 取締役副社長 開発本部長の杉井寛は次のように述べています。「日本で販売されているソグルーヤ®皮下注に新たに骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症の効能追加申請が行われたことを大変嬉しく思います。通常、週 6~7 回の注射で治療されている小児の患者様やそのご家族にとって、週 1 回の注射で低身長治療が可能になるということは、日々の注射の苦痛から生

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)

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

じるアドヒアランスの低下、それに伴う治療効果の低減という重要な臨床上の課題を解決することができます。私たちはソマプシタンに新しく小児の効能を追加し、低身長の治療およびそれに伴う QOL の向上に貢献していきたいと考えております。」

ソマプシタンについて

ソマプシタンは、hGH を単一置換したアミノ酸骨格とアルブミン結合部位からなり、アルブミン結合部位 (側鎖) は、親水性のスペーサーおよび 16 鎖の脂肪酸部位から構成され、化学結合によりアミノ酸骨格の 101 位に結合しています。内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合によりソマプシタンの消失が遅延し、その結果、in vivo での半減期および作用持続時間が延長します。

REAL 成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした臨床試験について

成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした REAL は、第 2 相臨床試験と第 3 相臨床試験の 2 つの国際共同治験で構成されています。第 2 相および第 3 相臨床試験に参加した成長ホルモン分泌不全性低身長症患者はこれまでに 269 人 (日本人 44 人を含む) になります。

第 3 相臨床試験

成長ホルモン分泌不全性低身長症患者 200 人を対象に、52 週間投与におけるソマプシタンの効果および安全性についてノルディトロピン®との比較を行いました。52 週の成長速度の推定値は、ソマプシタン群およびノルディトロピン®群で、それぞれ、11.2 cm/年および 11.7 cm/年であり、成長速度についてソマプシタンのノルディトロピン®に対する非劣性が検証されました。その他成長に関連するパラメータ (成長速度 SD スコアおよび身長 SD スコア) の変化量についても、ソマプシタンとノルディトロピン®間で統計的な有意差はみられませんでした。ソマプシタンの安全性プロファイルはノルディトロピン®同様であり、臨床的に問題となる新たな安全性上の所見または局所忍容性の問題は認められませんでした。

成長ホルモン分泌不全性低身長症について

成長ホルモン分泌不全は単独で発症する場合と、複数の下垂体ホルモン欠乏症を併発する場合があります。先天性、遺伝性、後天性 (中枢神経系の腫瘍、頭蓋放射線照射、頭部外傷またはその他の器質的原因) あるいは特発性の要因により発症します。小児の場合は、成長速度の低下により低身長をきたし、成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断されます。

参照資料

1. Geisler A, Lass N, Reinsch N, Uysal Y, Singer V, Ravens-Sieberer U, et al. Quality of life in children and adolescents with growth hormone deficiency: association with growth hormone treatment. *Horm Res Paediatr.* 2012;78(2):94-9.

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、希少血液疾患、希少内分泌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 9,300 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)