

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

2024 年 3 月 13 日

PRESS-24-08

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、3 月 5 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。本製剤の効能・効果は日本を含めて現在開発中であり、未承認です。

セマグルチド 1.0 mg により、慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病患者の腎疾患関連イベントのリスクが 24%低下 (FLOW 試験)

デンマーク・バウスヴェア、2024 年 3 月 5 日 — ノボ ノルディスクは本日、腎アウトカム試験である FLOW 試験の主要な結果を発表しました。本日の発表は、2023 年 10 月 10 日に発表された、独立データモニタリング委員会からの勧告に基づいた、有効性評価に伴う試験の早期終了の決定を受けてのものです。この二重盲検試験では、慢性腎臓病 (CKD) を有する 2 型糖尿病患者を対象として、腎機能障害の進行予防、腎死および心血管死のリスク低下に関して、標準治療の補助療法としてセマグルチド 1.0 mg (注射剤) とプラセボを比較しました。試験には CKD を有する 2 型糖尿病患者 3,533 人が組み入れられました。

試験では、セマグルチド 1.0 mg を投与した患者において腎疾患の進行、腎死および心血管死のリスクがプラセボに比べて 24%減少し、統計学的に有意かつ優位性をもった減少を示したことにより、主要評価項目が達成されました¹。複合主要評価項目には、CKD の進行と腎死および心血管死のリスクを測定する 5 つの要素が含まれており、主要評価項目の構成要素である CKD と心血管系の要素がいずれもリスク低下に寄与していました。さらに、検証的副次評価項目においても、プラセボに対するセマグルチド 1.0 mg の優越性が確認されました。

セマグルチド 1.0 mg を用いた過去の試験と同様に、本試験でも、セマグルチド 1.0 mg における安全かつ良好な忍容性が示されました。

ノボ ノルディスク開発担当のエグゼクティブ バイス プレジデントであるマーティン ホルスト ランゲは次のように述べています。「セマグルチド 1.0 mg によって腎疾患の進行リスクが低下することを示した FLOW 試験の結果を非常に嬉しく受け止めています。2 型糖尿病のある方の約 40%は慢性腎臓病を抱えており、FLOW 試験の良好な結果は、セマグルチドが慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病に対する GLP-1 受容体作動薬の第一選択となる可能性を示唆しています。」

ノボ ノルディスクは、2024 年に米国および欧州で Ozempic®の適応拡大に向けた薬事承認申請を見込んでいます。FLOW 試験の詳細な結果は 2024 年の学術会議で発表される予定です。

FLOW 試験について

FLOW 試験は、CKD (eGFR² が 50 mL/min/1.73 m² 以上、75 mL/min/1.73 m² 以下で、なおかつ尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) が 300 mg/g 超、5000 mg/g 未満、または eGFR が 25 mL/min/1.73 m² 以上、50 mL/min/1.73 m² 未満で、かつ UACR が 100 mg/g 超、5000 mg/g 未満と定義) を有する 2 型糖尿病の成人を対象として、腎機能障害の進行予防、腎死および心血管死による死亡のリスク低下に関して、標準治療の補助療法として追加したセマグルチド 1.0 mg とプラセボを比較する、無作為割り付け、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験です。FLOW 試験は 2019 年に開始され、28 カ国、約 400 の治験実施施設で 3,533 人が試験に組み入れられました。

FLOW 試験の主要目的は、以下の 5 つの要素からなる複合主要評価項目に基づき、CKD の進行を遅延させ、腎死および心血管死のリスクを低下させることを検証することです: CKD を有する 2 型糖尿病の成人における、eGFR (CKD-EPI³ の計算式による) のベースラインからの持続的な 50% 以上の低下の発現、持続的な eGFR (CKD-EPI) 15 mL/min/1.73 m² 未満の発現、長期腎代替療法 (透析または腎移植) の開始、腎死、心血管死。検証的副次評価項目には、eGFR¹ (CKD-EPI) の年換算の変化率、MACE (非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、心血管死) からなる複合評価項目の最初の発現までの期間、およびあらゆる原因による死亡までの期間が含まれています。

Ozempic®について*

海外では、週 1 回皮下投与のセマグルチド (遺伝子組換え) は、Ozempic®の販売名で 0.5 mg、1.0 mg および 2.0 mg の用量で承認されており、2 型糖尿病の成人における血糖コントロール改善のための食事および運動療法の補助療法として、また 2 型糖尿病および心血管系疾患の既往を有する成人における主要な心血管系イベントのリスク低減を適応症としています。

1. 治療方針の estimand である、治療遵守状況にかかわらず評価された治療効果に基づく
2. eGFR: estimated glomerular filtration rate (推算糸球体濾過量)
3. CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration

* 海外で承認されているOzempic®の用法・用量および適応症は、日本で製造販売承認を得ているオゼンピック®皮下注の用法・用量および適応症とは異なります。

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、糖尿病で培った知識や経験を基に、変革を推進し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 63,400 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)