

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 14 日

PRESS-24-09

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、3 月 8 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。

米国における Wegovy®、新たな適応承認取得: 心血管疾患の既往を有する過体重または肥満*の人の心血管リスク低減

デンマーク・バウスヴェア、2024 年 3 月 8 日 – ノボ ノルディスクは本日、米国食品医薬品局 (FDA) が、心血管疾患 (CVD) の既往を有する過体重または肥満の成人において、心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中の主要心血管イベント (MACE) のリスクを低減することを適応症とする追加新薬承認申請 (sNDA) に基づき、Wegovy®の適応拡大を承認したと発表しました。

今回の承認は、Wegovy®が標準治療の補助療法として、プラセボと比較し MACE のリスクを 20%、統計学的に有意に減少させることが示された心血管アウトカム試験 (SELECT 試験) に基づいたものです。なお、心血管リスク低減の正確なメカニズムは確立されていません。

SELECT 試験で得られた知見によると、最長 5 年間にわたり、ベースラインの年齢、性別、人種、民族、体格指数 (BMI)、腎機能障害の程度に関係なく、MACE のリスク低減が達成されました。さらに、添付文書が更新され、プラセボと比較し心血管死のリスクを 15%、あらゆる原因による死亡のリスクを 19%減少させた SELECT 試験のデータが追加されました^[1]。加えて、SELECT 試験の追加臨床データも添付文書に記載されています。

ノボ ノルディスクの開発部門エグゼクティブ 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®が米国で、体重管理と心血管リスクの軽減を手助けする初めての治療薬として承認されたことを大変嬉しく思います。今回の承認は、肥満と心血管疾患とともに生きる人々にとって重要なマイルストーンであり、SELECT 試験のデータから、Wegovy®が心血管イベントのリスクを低減させ、予防可能な死亡の主要原因のいくつかに対処することで、寿命を延長させる可能性が示されました。」

ノボ ノルディスクは欧州でも適応拡大の承認申請を行っており、2024 年に決定が下される見込みです。

肥満と心血管疾患について

肥満は長期的な管理が必要な慢性疾患です。肥満は多くの深刻な健康被害をもたらし、平均余命を縮めます。肥満に関連した合併症は数多く、2 型糖尿病、慢性腎臓病、非アルコール性脂肪性肝疾患、がん、そして心臓発作や脳卒中、高血糖、高コレステロール、高血圧、炎症を含む CVD のリスクの増加などがあります。

SELECT 試験について

^[1] 心血管死の優越性は確認されませんでした [ハザード比: 0.85 (0.71; 1.01)]。あらゆる原因による死亡は事前に規定した試験階層に基づき優越性の検証はされていません [ハザード比: 0.81 (0.71; 0.93)]。

SELECT 試験は、心血管疾患の既往を有し、糖尿病の既往歴のない過体重または肥満の成人を対象に、MACE 予防のための標準治療の補助療法として、セマグルチド 2.4 mg 投与の有効性を 5 年間にわたりプラセボ投与と比較するためにデザインされた、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験です。45 歳以上で BMI が 27 kg/m² 以上の成人が試験に組み入れられました。

SELECT 試験の主要目的は、心血管死、非致死的心筋梗塞、非致死の脳卒中の 3 つで構成される MACE の発生率低下に関して、セマグルチド 2.4 mg のプラセボに対する優越性を示すことでした。また、主な副次評価項目は、死亡率、心不全、糖代謝、体重、腎機能といった心血管危険因子に関して、セマグルチド 2.4 mg の効果をプラセボと比較することでした。本試験は 17,604 人の成人が登録され、41 カ国で 800 以上の治験実施施設において 2018 年に開始されました。

SELECT 試験のデータは、2023 年 11 月の米国心臓協会 (AHA) 年次総会で発表され、New England Journal of Medicine (NEJM) に掲載されました。

Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) について

米国での添付文書改訂に伴い、Wegovy® は現在、肥満の成人および 12 歳以上の肥満の小児患者、および体重に関連した合併症を 1 つ以上有する過体重の成人患者において、過体重を減少させ、長期的な体重管理のための食事および運動療法の補助療法としての適応に加え、心血管疾患の既往を有する肥満、または過体重の成人における MACE のリスクを低下のための食事および運動療法の補助療法としての適応症を有しています。

Wegovy® は米国に加えデンマーク、ノルウェー、ドイツ、英国、アイスランド、スイス、アラブ首長国連邦、日本でも販売されています (日本での販売名はウゴービ®皮下注)。Wegovy® は、BMI が 30 kg/m² 以上の肥満の成人、または、体重に関連した合併症を 1 つ以上有する BMI が 27 kg/m² 以上の過体重の成人、およびデンマーク、ノルウェー、ドイツ、英国、アイスランド、アラブ首長国連邦においては、年齢と性別における 95 パーセンタイル以上の BMI を有する 12 歳以上の肥満の小児患者における、長期的な体重管理のための食事および運動療法の補助療法として適応**が認められています。

*本資料における「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30 kg/m² 以上を「肥満」(BMI 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満は「過体重」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」と定義され、また日本における「肥満症」は、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害 2 を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態と定義されています。

**Wegovy® の適応症は、日本で製造販売承認を得ているウゴービ®皮下注の適応症とは異なります。ウゴービ®皮下注の効能又は効果は以下です：

肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMI が 27kg/m² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMI が 35kg/m² 以上

報道関係者問合せ先：

本プレスリリース、ウゴービ®皮下注および肥満症領域に関するお問い合わせは、下記宛にお願いいたします。

ノボ ノルディスクファーマ株式会社 広報事務局
(エデルマン・ジャパン株式会社内)
E-mail: press22@edelman.com

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