

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 12 月 19 日

PRESS-24-38

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、12 月 12 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 \(novonordisk.com\)](https://www.novonordisk.com) をご参照ください。

欧州規制当局が腎疾患関連イベントのリスク低下を反映する Ozempic® の添付文書改訂を承認勧告

デンマーク・ハウスヴェア、2024 年 12 月 12 日 – ノボ ノルディスクは本日、腎アウトカム試験である FLOW 試験のデータを反映し Ozempic® (週 1 回皮下投与のセマグルチド) の添付文書改訂について、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) が肯定的見解を採択したことを発表しました。FLOW 試験では、慢性腎臓病 (CKD) を有する 2 型糖尿病の成人を対象に、Ozempic® の投与が推算糸球体濾過量 (eGFR) 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 15 mL/min/1.73m² 未満の発現、長期腎代替療法 (透析または腎移植) の開始、腎死または心血管死といった慢性腎臓病関連イベントのリスクを低下させることを検証しました。

FLOW 試験において、セマグルチド 1.0 mg の投与により、腎疾患の進行、心血管死および腎死のリスクがプラセボと比較して 24% 減少し、統計学的に有意かつ優越性をもった減少を示しました。さらに、試験の検証的副次評価項目においても、主要心血管イベント (非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、または心血管死) のリスクが 18% 低下し、あらゆる原因による死亡のリスクが 20% 低下することが示されました。

ノボ ノルディスクの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チン ホルスト ランゲは次のように述べています。「2 型糖尿病のある方の約 40% が慢性腎臓病を有していることから、腎疾患の進行抑制効果のある治療薬が求められています。本肯定的見解が得られたことにより、Ozempic® は慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病の成人において、腎疾患進行リスクの低下を示した最初にして唯一の GLP-1 受容体作動薬となります。」

ノボ ノルディスクは米国でも適応拡大の申請をしており、2025 年前半に決定が下される見込みです。

FLOW 試験について

FLOW 試験は、CKD (eGFR が 50 mL/min/1.73m² 以上かつ 75 mL/min/1.73m² 以下で尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) が 300 mg/g 超かつ 5000 mg/g 未満、または eGFR が 25 mL/min/1.73m² 以上かつ 50 mL/min/1.73m² 未満で UACR が 100 mg/g 超かつ 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、腎疾患の進行予防、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、優越性試験でした。FLOW 試験は 2019 年に開始され、28 カ国の約 400 の治験実施施設で 3,533 人が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した: CKD を有する 2 型糖尿病の成人における、eGFR (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) 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、eGFR (CKI-EPI) の年換算の変化率、主要心血管イベント (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。

FLOW 試験のデータは、2024 年 5 月に開催された欧州腎臓学会 (ERA) で発表され、New England Journal of Medicine (NEJM) 誌に論文として掲載されました。

Ozempic®について*

週 1 回皮下投与のセマグルチド (遺伝子組換え) は、海外では Ozempic®の販売名で 0.25 mg、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管理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心血管イベントのリスク低減を適応症としています。

* 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 72,000 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)