

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

2025年3月5日
PRESS-25-07

ノボ ノルディスク ファーマ、週1回投与のGLP-1受容体作動薬「ウゴービ®皮下注」〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕について、SELECT試験の結果に基づき、添付文書を改訂

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長:キャスパー ブッカ マイルヴァン、本社:東京都千代田区)は、本日、肥満症治療薬である週1回皮下投与のGLP-1受容体作動薬「ウゴービ®皮下注」について、心血管アウトカム試験(SELECT試験)の結果に基づき、電子化された添付文書(以下、電子添文)の改訂を行いました。

電子添文における変更点は以下の通りです。

- 「17. 臨床成績」の「17.1 有効性及び安全性に関する試験」:「17.1.4 プラセボ対照二重盲検比較試験(国際共同第III相試験)」の結果を追加

今回の改訂は2023年11月に「The New England Journal of Medicine」に発表されたSELECT試験の結果¹に基づくものです。SELECT試験は心血管疾患(心筋梗塞、脳卒中または末梢動脈疾患)の既往を有し、45歳以上で体格指数(BMI)が27kg/m²以上の過体重または肥満*成人17,604例〔セマグルチド2.4mg群8,803例(日本人177例)、プラセボ群8,801例(日本人180例)〕を対象として、主要評価項目である主要心血管イベント(MACE)(心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中)の最初の発現までの時間の解析において、セマグルチド2.4mg投与群でプラセボと比較して20%の発現リスクの低下がみられ、セマグルチド2.4mgのプラセボに対する優越性が検証されました。

*本資料における「肥満」とは、体格指数(BMI)30kg/m²以上を「肥満」(BMI25kg/m²以上30kg/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、BMI25kg/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。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 開発本部 本部長 マルチン ジヒマは次のように述べています。「心血管疾患の既往を有する過体重または肥満とともに生きる人々において、ウゴービ®皮下注が肥満症治療薬として初めて心血管イベントの発現リスクを低下させることを示したSELECT試験の結果に基づき、添付文書が改訂されたことを大変嬉しく思います。今後もSELECT試験の適切な情報提供を通じて医療従事者や肥満症と心血管疾患とともに生きる人々に貢献できることを期待しています。」

ウゴービ®皮下注について

ウゴービ®〔一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)〕は、高血圧、脂質異常症または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ていない、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、もしくはBMIが35kg/m²以上の肥満症を適応とする肥満症治療薬として承認されている、世界初にして唯一の週1回皮下投与のヒトグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)受容体作動薬

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

です。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。²

SELECT試験について

SELECT試験は、糖尿病の既往がない過体重または肥満で心血管疾患の既往を有する成人を対象に、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投与の有効性をプラセボ投与と比較して評価するためにデザインされた、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験です。45歳以上でBMIが27kg/m²以上の過体重または肥満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、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中の3つで構成されるMACEの発現リスク低下に関して、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、心血管危険因子、糖代謝、体重、腎機能に関して、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。(日本では49の治験実施施設で357人の成人を登録)

「肥満」と「肥満症」について³

日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMIが25kg/m²以上のものが「肥満」と定義されています。「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。

肥満症の診断に必要な健康障害:

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
6. 脳梗塞・一過性脳虚血発作
7. 非アルコール性脂肪性肝疾患
8. 月経異常・女性不妊
9. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
10. 運動器疾患 (変形性関節症: 膝・股関節・手指関節、変形性脊椎症)
11. 肥満関連腎臓病

参照資料:

1. Lincoff MA, Brown-Frandson K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes. N Engl J Med. 2023;389:2221-2232.
2. Blundell J, Finlayson G, Axelsen M, et al. Effects of once-weekly semaglutide on appetite, energy intake, control of eating, food preference and body weight in subjects with obesity. Diabetes Obes Metab. 2017; 19:1242-1251.
3. 日本肥満学会:「肥満症診療ガイドライン 2022」, 日本肥満学会, ライフサイエンス出版, 東京, 2022, p.1-3

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

Driving change | in obesity



ノルディスクは現在80カ国に約76,300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)

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