

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2025 年 5 月 20 日

PRESS-25-18

第 32 回欧州肥満学会議 (ECO 2025、会期:2025 年 05 月 11 日(日)~2025 年 05 月 14 日(水)、スペイン・マラガ) に向け、ノボ ノルディスクが報道関係者向けに準備したプレスリリース (英語) の翻訳版です。

Wegovy®*は大幅な体重減少を達成する前であっても早期から心疾患を予防する

- ・ ランドマーク試験である SELECT 試験のサブ解析において、セマグルチド 2.4 mg が、肥満**で心血管疾患を有する患者さんにおいて、投与開始後 3 カ月までの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) リスクを 37%低下させることが示されました
- ・ 肥満で心血管疾患を有する患者さんにおいて、セマグルチド 2.4 mg が投与開始後 6 カ月までの心血管死のリスクを 50%低下させました
- ・ 肥満に関連した心血管死は増加を続けており、過体重または肥満の人の 3 人中 2 人は心血管疾患により死亡しています¹

デンマーク バウスヴェア、2025 年 5 月 13 日 - ノボ ノルディスクは本日、欧州肥満学会 (ECO 2025) にて、過体重または肥満で心血管疾患 (CVD) を有する成人において、標準治療に追加したセマグルチド 2.4mg が、投与開始後 3 カ月までの主要心血管イベント (MACE) リスクをプラセボと比較して 37%低下させることを示したデータを発表しました。また、セマグルチド 2.4 mg は投与開始後 6 カ月までの CVD による死亡リスクを 50%低下させ、心不全による入院または緊急来院、または CVD による死亡リスクを 59%低下させました。

肥満で CVD を有する人において、SELECT 試験の投与終了時に、セマグルチド 2.4 mg で効果的かつ持続的な体重減少を達成したことに加え²、今回、新たに SELECT 試験のデータを解析した結果、セマグルチド 2.4 mg は、体重減少の初期の段階 (臨床的に意義があると考えられる 5%を超える体重減少に到達するよりも前) から心疾患を予防することが示されました。したがって、セマグルチド 2.4 mg による心疾患予防効果は体重減少効果のみに関連しているのではないことが示唆されます。

試験責任者で米国ハーバード大学医学部 ブリガム アンド ウィメンズ病院 心疾患予防部門長であるホルヘ プラッツキー医師は次のように述べています。「心血管疾患は肥満に関連した死亡の 3 分の 2 に関係しています。肥満は増加を続けており、効果的な治療が今すぐ必要とされています。ランドマーク試験である SELECT 試験では、セマグルチド 2.4 mg が過体重または肥満で心血管リスクが高い人において心疾患を減少させることが示されました。今回の二次解析から、セマグルチド 2.4 mg は臨床的に意義のある体重減少とは独立して心疾患の早期予防効果があることが示唆されます。セマグルチド 2.4 mg はこのように心疾患に対して早期から迅速な効果を示している唯一の GLP-1 受容体作動薬であり、年単位ではなく、月単位で効果がみられます。これは臨床におけるセマグルチド 2.4 mg の重要な役割、そして高リスク患者において肥満の治療を至急開始しなければならないことを浮き彫りにしています。」

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
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

今回の二次解析は、糖尿病既往はなく、過体重または肥満で CVD を有する患者さんにおけるランダム試験である SELECT 試験に基づいています。この試験では、セマグルチド 2.4 mg による平均 39.8 カ月間の治療が、MACE リスクを 20%低下させることが示されました³。

こうした新たな知見は、セマグルチドの心血管代謝疾患に対するエビデンスの増加に拍車をかけ、個人、医療制度、そして社会に価値を追加することになります。

CVD は世界的に主要な死因であり、健康障害の主な寄与因子です⁴。肥満は CVD 発症リスクを上昇させます。肥満の増加が続くとともに、さらに多くの人が肥満と CVD 両方の負担を強いられ生きることになります⁵。心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中のリスクを低下させるために、CVD を有する肥満の人々に対し、適切なタイミングで介入することが極めて重要です⁶。

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あり、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、そして心筋梗塞、心血管死や脳卒中、高血糖、高コレステロール、高血圧および炎症などの CVD リスクの上昇があります。

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と比較して評価するようデザインされた、国際共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照試験です。本試験には 45 歳以上で BMI が 27 kg/m² 以上の成人が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、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、心不全、さらには糖代謝、体重および腎機能を含む心血管リスク因子に関して、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 (日本では 49 の治験実施施設で 357 人の成人を登録)。

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

セマグルチド 2.4 mg について

週 1 回皮下投与のセマグルチド 2.4 mg は GLP-1 受容体作動薬で、Wegovy®の製品名で販売されています。

欧州において、Wegovy®は、BMI が 30 kg/m² 以上の肥満の成人、BMI が 27 kg/m² 以上 (過体重) で体重に関連した合併症を 1 つ以上有する成人、初期 BMI が年齢および性別の 95 パーセンタイル値以上 (肥満) かつ体重が 60kg を超える 12 歳以上の小児における、体重管理のための低カロリー食および運動療法の補助療法としての適応を有しています。加えて、欧州における Wegovy®の添付文書 (臨床成績の項目) には、心血管疾患の既往を有する過体重または肥満の成人において MACE のリスクを低減するデータも記載されています。

* 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。

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*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. Collaborators GBDO, Afshin A, Forouzanfar MH, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. N Engl J Med. 2017;377:13-27.
2. Ryan, D.H., Lingvay, I., Deanfield, J. et al. Long-term weight loss effects of semaglutide in obesity without diabetes in the SELECT trial. Nat Med 30, 2049–2057 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41591-024-02996-7>
3. Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. N Engl J Med. 2023;389:2221-32. doi: 10.1056/NEJMoa2307563
4. World Heart Report 2023: Confronting the World's Number One Killer. World Heart Federation. 2023. Available at: World-Heart-Report-2023.pdf (world-heart-federation.org). Last accessed: April 2024.
5. Haidar A, Horwich T. Obesity, Cardiorespiratory Fitness, and Cardiovascular Disease. Curr Cardiol Rep. 2023;25:1565–1571.
6. Koskinas KC, Van Craenenbroeck EM, Antoniadou C et al. Obesity and cardiovascular disease: an ESC clinical consensus statement. European Heart Journal. 2024;45(38):4063–4098.

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77,400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)