

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2025 年 9 月 2 日

PRESS-25-39

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、8 月 31 日に発表したプレスリリースの翻訳版で、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。翻訳版は、日本の法規制等の観点から、一部削除、改変、または追記している部分があります。

ノボ ノルディスクの Wegovy®*が、心血管疾患を有する過体重もしくは肥満の人を対象としたリアルワールド研究で心筋梗塞、脳卒中および全死亡のリスクをチルゼパチドと比較して 57%低下させた

- Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) は、過体重または肥満で心血管疾患 (CVD) を有し、治療を継続した人において、心筋梗塞、脳卒中および全死亡のリスクをチルゼパチドと比較して有意に 57%低下させました¹。
- 同様に、治療中断の有無を問わず全投与例において、Wegovy®は心筋梗塞、脳卒中および全死亡のリスクをチルゼパチドと比較して有意に 29%低下させることも同研究で示されました¹。
- この研究結果は、Wegovy®で認められる心臓保護効果がセマグルチド分子固有のものであること、したがって他の GLP-1 または GIP/GLP-1 ベースの治療薬にはそのような効果を当てはめることができないことを示唆する、これまでのエビデンスをさらに補強するものです¹。

デンマーク バウスヴェア、2025 年 8 月 31 日 - ノボ ノルディスクは本日、スペインのマドリードで開催されている 2025 年欧州心臓病学会学術集会 (ESC 2025) で、実臨床データから収集されたリアルワールド研究である STEER 研究のデータを発表しました。STEER 研究では、糖尿病の既往がない過体重または肥満で CVD の既往を有する人を対象に、主要心血管イベント (MACE) を Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) とチルゼパチドとで比較して検討しました¹。

Wegovy®は、過体重または肥満で CVD を有し、30 日を超える治療中断がなかった人において、心筋梗塞、脳卒中および全死亡のリスクを、チルゼパチドと比較して有意に 57%低下させました。これらの心血管イベントが認められたのは、Wegovy®群で 15 例 (0.1%)、チルゼパチド群で 39 例 (0.4%) でした。追跡調査期間の平均値は Wegovy®群で 3.8 カ月、チルゼパチド群で 4.3 カ月でした¹。

また、治療中断の有無を問わない全投与例で、Wegovy®は心筋梗塞、脳卒中および全死亡のリスクをチルゼパチドと比較して有意に 29%低下させました (追跡調査期間の平均値は Wegovy®群で 8.3 カ月、チルゼパチド群で 8.6 カ月)¹。

ノボ ノルディスクの製品・ポートフォリオ戦略部門 エグゼクティブ バイス プレジデント (EVP) のルードビック ヘルフゴットは次のように述べています。「当社のランドマーク試験である SELECT 試験では、Wegovy®が心血管イベントリスクを 20%有意に低下させることが示されていますが、リアルワールド研究の SCORE および

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

STEER 研究ではさらに大きなリスク低下が示されました。STEER 研究では、Wegovy®がチルゼパチドと比較して、心筋梗塞、脳卒中および全死亡のリスクをさらに 57%低下することが明確に示されました。このデータは、セマグルチドが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に対する心血管ベネフィットが立証された、現在利用可能な唯一の GLP-1 受容体作動薬として際立っていることを示しています。」

さらに、治療中断の有無を問わない全投与例で、Wegovy®群における心筋梗塞、脳卒中、心血管関連死の発現がチルゼパチド群と比較して少数でした¹。

肥満と心血管疾患について

毎年、約 2,100 万人が CVD により死亡しており、CVD は世界で障害と死亡の原因の第 1 位となっています²。肥満は心血管疾患、心血管死および心血管疾患による入院の直接的原因となります^{3,4}。過去 20 年間に心血管系による死亡率は低下しているものの、肥満に関連する心血管死は大きく増加しており、肥満関連死亡の 3 例に 2 例が CVD に関係しています^{5,6}。

STEER リアルワールド研究について

日常の臨床診療の患者体験から収集されたエビデンスである実臨床での研究は、治療薬の安全性と有効性評価のゴールドスタンダードである無作為化比較試験を補完することができます⁷。STEER 研究は、糖尿病の既往がない過体重または肥満で CVD の既往を有する米国の成人を対象に、MACE 予防について Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) の有効性をチルゼパチドと比較して評価する後向き観察リアルワールド研究です。改訂 5 ポイント MACE (心筋梗塞、脳卒中、心不全による入院、冠動脈血行再建、全死亡) および改訂 3 ポイント MACE (心筋梗塞、脳卒中、全死亡) を主要アウトカム項目としました。非改訂 5 ポイントおよび 3 ポイント MACE についても検討し、この場合は全死亡の代わりに心血管死を使用しました¹。

米国 Komodo Research データベース (2016 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 31 日) から、2022 年 5 月 13 日以降に Wegovy®またはチルゼパチドの投与を開始した 45 歳以上の成人を本試験に組み入れました。各投与群は 10,625 例で構成されました。両投与群を確実に比較可能にするため、傾向スコアマッチング法を用いて特性が類似していた Wegovy®使用者とチルゼパチド使用者を比較しました。マッチング後の両投与群では特性の均衡が取れていました¹。

主要解析は治療中断の有無を問わず投与を開始した人すべてを対象とし、感度分析では連続 30 日を超える治療中断がなかった人のみを対象としてアウトカムを評価しました¹。

SELECT 試験および SCORE リアルワールド研究について

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 Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) 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 (体格指数) が 27 kg/m² 以上の成人が組み入れられました⁸。

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、Wegovy®のプラセボに対する優越性を示すことでした⁸。

SCORE 試験は米国におけるリアルワールド研究であり、SELECT 試験と同様の選択基準を満たし、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 45 歳以上の成人の実臨床において Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) を使用している人と使用していない人とで、MACE 発現率について解析しました⁹。

Wegovy® (セマグルチド 2.4 mg) について

セマグルチド 2.4 mg は海外で「Wegovy®」のブランド名で販売されています。EU において、Wegovy®は BMI が 30 kg/m² 以上 (肥満) の成人、BMI が 27 kg/m² 以上 (過体重) で体重に関連した健康障害を 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 60 kg を超える 12 歳以上の小児における、長期的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。さらに添付文書の臨床成績の項には、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) の発現リスクの低下、左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) に関連する症状や身体機能の改善、変形性膝関節症に関連する疼痛の軽減といった Wegovy®のベネフィットを示すデータも記載されています。¹⁰

Wegovy®の米国での適応症は、低カロリー食および運動療法との併用により、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主要心血管イベントのリスクを低下すること、また肥満の成人および 12 歳以上の肥満の小児、ならびに体重に関連した健康障害を 1 つ以上有する過体重の成人において、過剰な体重を減らし、長期にわたって減量を維持することです。¹¹

* Wegovy®の適応症は、日本で製造販売承認を得ているウゴビー®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. Wilson L, Zhao Z, Divino V, *et al.* Semaglutide is associated with lower risk of cardiovascular events compared with tirzepatide in patients with overweight or obesity and ASCVD and without diabetes in routine clinical practice. Oral presentation at the European Society of Cardiology Congress 2025; 29 August–01 September 2025; IFEMA Madrid, Madrid, Spain.
2. World Heart Federation. World Heart Report 2023: Confronting the World's Number One Killer. Available at: <https://world-heart-federation.org/wp-content/uploads/World-Heart-Report-2023.pdf>. Last accessed: July 2025.
3. Haidar A and Horwich T. Obesity, Cardiorespiratory Fitness, and Cardiovascular Disease. *Curr Cardiol Rep.* 2023;25:1565–1571.

4. Zizza C, Herring AH, Stevens J, *et al.* Length of Hospital Stays Among Obese Individuals. *Am J Public Health.* 2004;94:1587-1591.
5. Raisi-Estabragh Z, Kobo O, Mieres JH, *et al.* Racial Disparities in Obesity-Related Cardiovascular Mortality in the United States: Temporal Trends From 1999 to 2020. *J Am Heart Assoc.* 2023;12: e028409.
6. 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.
7. Blonde L, Khunti K, Harris SB, *et al.* Interpretation and Impact of Real-World Clinical Data for the Practicing Clinician. *Adv Ther.* 2018;35:1763-1774.
8. Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, *et al.* Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med.* 2023;389:2221-2232.
9. Zhao Z, Song J, Faurby M, *et al.* Lower Risk of MACE and All-Cause Death in Patients Initiated on Semaglutide 2.4 mg in Routine Clinical Care: Results from the SCORE Study (Semaglutide Effects on Cardiovascular Outcomes in People with Overweight or Obesity in the Real World). Moderated poster presentation at the American College of Cardiology Scientific Session & Expo 2025; 29-31 March 2025; McCormick Place Convention Center, Chicago, US. Presentation 947-13.
10. Wegovy® Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: August 2025.
11. Wegovy® Prescribing information. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf. Last accessed: August 2025.

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78,400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)