



- 本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2017年4月2日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、4月6日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本語で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。
- Toujeo®は、日本国内では「ランタス®XR」のブランド名で製造販売されています。

サノフィのToujeo®へ切り替え後、血糖値の有意な改善と 低血糖発現率が有意に低下することが実臨床観察研究にて明らかに

— DELIVER 2データが低血糖イベントによる入院や救急来院の減少を示す —

フランス、パリ - 2017年4月2日 - サノフィは本日、実臨床における観察研究¹の結果を発表し、従来の基礎インスリン製剤から Toujeo®(インスリン グラルギン注射液 300 単位/mL)に切り替えた 2 型糖尿病患者では、血糖コントロールを維持しつつ低血糖のリスクを有意に低減することを示しました。本研究の結果は、米国フロリダ州オーランドで開催中の第 99 回米国内分泌学会議 (ENDO 2017)にて発表されました。

先に行われた実臨床観察研究²(DELIVER 1)では、電子カルテ記録を用いて 881 例の患者を対象に、既存の基礎インスリン製剤から Toujeo®に切り替えた時点から最長 6 カ月間にわたり調査し、HbA_{1c} (血糖値の平均を示す指標)の変化と、低血糖の発現状況を検討しました。今回新たに行われた観察研究 (DELIVER 2)では、マッチングした 2 つのコホートの患者 1,894 例の電子カルテ記録を解析しました。この比較試験では、Toujeo®使用例と、他の基礎インスリン製剤の使用例(インスリン グラルギン 100 単位/mL、インスリン デテミルまたはインスリン デグルデク)における HbA_{1c}の変化、低血糖 (国際疾病分類第 9 版 / 第 10 版または血糖値 70mg/dL 以下で特定)、入院または救急来院に至った低血糖イベントの発現状況を比較しました。

DELIVER 2 試験では、切り替え 6 カ月後の評価で、Toujeo®使用例は、他の基礎インスリン製剤の使用例に比べて低血糖イベントの発生率が 33%低く、血糖コントロール状況も良好に維持されることが明らかにされました(100 人月あたりのイベント発生率は 5.32 vs. 7.98, $p<0.01$)。また、Toujeo®に切り替えた患者は、他の基礎インスリン製剤に切り替えた患者に比べ、入院または救急来院に至った低血糖イベントの発生率が 48%低いことが明らかにされました(100 人月あたりのイベント発生率は 1.97 vs. 3.82, $p<0.01$)。

米国ルイジアナ州ニューオーリンズのジェファーソンハイウェイにあるオッホズナー・メディカル・センターのフランク・リディック糖尿病研究所(Frank Riddick Diabetes Institute)オッホズナー糖尿病臨床研究部長で、DELIVER 2 の共著者である Lawrence Blonde, MD は、「実臨床にて行われた DELIVER 1 と DELIVER 2 の所見より、Toujeo®は、血糖コントロールを損なうことなく低血糖の低減をもたらすことがわかりました。特に重要な結果は、入院や救急来院につながる低血糖イベントの発生率の低下です」と述べています。

「糖尿病患者の治療費を上げる大きな要因が来院であり、来院につながる低血糖イベントが減少することは、特に興味深い点です。2 件の試験で一貫した結果が得られたことで、観察研究における 2 型糖尿病患者による Toujeo®の使用状況について新たなエビデンスが得られました。無作為化臨床試験からは最高レベルのエビデンスが得られますが、保険支払者をはじめとする各種機関にとって実臨床での観察研究で得られた比較データは、臨床試験での所見をどう解釈して日常臨床にあてはめるかを考える上で意義のあるものといえます」と、サノフィのグローバル糖尿病メディカルチームヘッドであるリカルド・ペルフェッティ(Riccardo



Perfetti)は、述べています。「サノフィは、従来モデルをさらに進化させ、幅広い患者層を総合して Toujeo® と日常診療における医療従事者と患者との相互の影響を、臨床試験で用いる厳格な手法を用いて評価する更なる研究を行う取り組みを展開しています。無作為化 Real Life Study プログラムにより、標準的な医療における Toujeo® の効果を直接反映する更なるエビデンスが得られると期待しています」

日常診療におけるこれらの観察研究や、EDITION プログラムで行われた第 III 相試験のデータを補足すべく、サノフィは、Toujeo® について 3 件の無作為化プロスペクティブ実臨床観察研究を行う独自の糖尿病プログラムを実施しています。これら 3 件の ACHIEVE CONTROL 試験、REACH CONTROL 試験、および REGAIN CONTROL 試験は、欧米の 2 型糖尿病患者のうち、基礎インスリン製剤による治療を開始するか、別の基礎インスリン製剤に変更しようとしている患者 4,500 例以上が参加します。これらの試験では、臨床的指標に加えて、治療に対する満足度や低血糖の経験に関して患者から情報提供を得るほか、医療資源の使用状況に関するデータも収集します。最初の結果の発表は、2017 年後半の見込みです。

以上

DELIVER 2 実臨床観察研究の方法と対象患者

DELIVER 2 レトロスペクティブ観察研究は、米国の実診療における電子カルテ(26 の総合医療ネットワークのデータ)を収載した Predictive Health Intelligence Environment (PHIE) データベースのデータを用いて行いました。解析対象とした患者は、基礎インスリン製剤を使用中で Toujeo® またはその他の基礎インスリン製剤に切り替えた 2 型糖尿病の成人患者のうち、切り替え前の 12 カ月間(ベースライン)と、切り替え後の 6 カ月間(追跡期間)のデータがある患者としました。試験はマッチドコントロールモデルを用いて行いました。ベースラインにおける患者背景と臨床状況に基づき、Toujeo® に切り替えた患者 947 例と他の基礎インスリン製剤に切り替えた 947 例(インスリン グラルギン 100 単位/mL、インスリン デテムルまたはインスリン デグルデク)の転帰を比較しました。転帰評価では、ベースラインからの HbA_{1c} の低下、HbA_{1c} 目標値への達成状況(<7.0%および<8.0%)、低血糖と低血糖イベント(国際疾病分類第 9 版 / 第 10 版または血糖値 70mg/dL 以下で特定)の発生率などを評価しました。

これらの所見は、臨床試験で加えられる制限のない、実際の処方パターンや臨床転帰を反映したもので、FDA が承認した処方情報の範囲外の医薬品の使用がなされている例も含まれることがあります。両群のベースラインにおける低血糖の報告は、血糖の自己測定値に基づくものではないため、患者から報告されないものを踏まえ、重症度の高い低血糖が少ない結果になる可能性があります。

DELIVER 2 実臨床観察研究の結果

- ベースラインにおける HbA_{1c} は、Toujeo® コホートは 8.89%、他の基礎インスリン製剤のコホートは 8.91%で、6 カ月間の追跡調査期間中はそれぞれ 8.42%および 8.50%と有意に減少しました(いずれも $p < 0.01$)。
- 6 カ月後時点の低血糖イベントの発生率は、Toujeo® コホートでは他の基礎インスリン製剤のコホートより 33%低い(100 人月あたりのイベント発生率: 5.32 vs. 7.98, それぞれ $p < 0.01$ 、差: -2.67 件 / 100 人月, $p < 0.01$)との結果でした。
- 入院または救急来院に至った低血糖についても同様の傾向がみられました(100 人月あたりのイベント発生率: 1.97 vs. 3.82; $p < 0.01$)。
- 切り替え 3 カ月後の時点でも、Toujeo® 切り替え例で低血糖リスクの有意の低減を認めました。

参考資料

1. Zhou FL et al, Lower Risk of Hypoglycemia after Switch to Insulin Glargine 300 U/MI (Gla-300) Vs Other Basal Insulins in Patients with Type 2 Diabetes (T2D) on Basal Insulin in Real-World Clinical Settings (DELIVER 2 study), Poster presentation LB SUN 81, Endocrine Society 2017 Annual Meeting [ENDO 2017], Orlando, FL, U.S.
2. Ye, F et al, Real-World Assessment of Patient Characteristics and Clinical Outcomes of Early Users of the New Insulin Glargine 300U/mL, Poster presentation 943-P, American Diabetes Association 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, U.S. Saturday, June 11, 2016.



関連するマルチメディアリソースについては、こちらをご覧ください <http://www.epresspack.net/sanofi-diabetes-Toujeo®/real-world-evidence>.

Toujeo®について

Toujeo®は、広く用いられているインスリン グラルギンを有効成分とする 1 日 1 回投与の基礎インスリン製剤です。本剤は、米国食品医薬品局(FDA)、欧州委員会(EC)、カナダ保健省、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(TGA)では「Toujeo®」のブランド名で、日本国内では厚生労働省が「ランタス®XR」のブランド名で承認しており、他の国々においても現在、規制当局による審査中です。

サノフィの糖尿病および循環器グローバルビジネスユニットについて

糖尿病と循環器疾患は、世界中で何百万人もの人々に影響を及ぼす疾患であり、両疾患を併発した患者さんの多くは疾病管理が難しい状態にあります。サノフィは、歴史的に糖尿病と循環器領域の専門性が高く、幅広いポートフォリオを発達させてきました。サノフィの糖尿病および循環器グローバルビジネスユニットは、両領域における革新的で価値ある医薬品と統合的なソリューションをお届けする事業に特化しています。サノフィは、科学知識の進歩と科学と技術の融合を進め、治療成績の改善とケアの改革を進めることを目標に、各種学会や患者団体、研究施設、ヘルスケアリーダーや他業界のリーダーと協力して様々な取り組みを進めています。

サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、パリ(EURONEXT: SAN)および(NYSE: SNY)に上場しています。