



2018年5月28日

ランタス®XRの観察研究である国内使用成績調査(X-STAR Study)実施

2型糖尿病患者においてHbA1cを0.44%*有意に低下し、 インスリン未治療の2型糖尿病患者においては1.5%*有意に低下

*最終評価時

- 投与3カ月後の実臨床の有効性及び安全性が示される -

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、持効型溶解インスリンアナログ製剤「ランタス®XR 注ソロスター®」(一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、注射剤、有効成分濃度:300U/mL、以下「ランタス®XR」)の投与 3 カ月時点における、12 カ月間の使用成績調査(X-STAR Study)の解析結果を、第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会において、口演、ポスターにて発表しました。

本調査では、ランタス®XRを新規に投与された糖尿病患者(基礎インスリン製剤未治療または他のインスリン製剤で治療中)を対象に、使用実態下での有効性及び安全性を検討するためにデータを収集しました。今回の報告は、現在の治療で血糖コントロール不良の5,018 例の1型および2型糖尿病患者のデータを対象としています。新規の基礎インスリン製剤投与で最も重要な時期である早期の有効性及び安全性を評価するため、投与後3カ月時の解析結果を報告しました。

5,018 例のうち、2 型糖尿病患者は 4,227 例(84.2%)であり、70%以上が他のインスリン製剤(主に基礎インスリン製剤)からの切り替えでした。2 型糖尿病患者におけるランタス®XR 投与開始時の平均 HbA1c は 8.46%、平均 BMI は 25.3kg/m²であり、有効性評価項目である HbA1c は、投与開始時と比し最終評価時において 0.44%有意に低下しました(p<0.001)。また安全性に関しては、全観察期間において 107 例(2.5%)に低血糖が認められましたが、新たな安全性の懸念は認められませんでした。

さらに、2 型糖尿病患者の中でインスリン未治療群を対象としたサブ解析においても、HbA1c は最終評価時において 1.5%有意に低下し(p<0.001)、低血糖の発現は 25 例(2.2%)でした。

今回の解析結果は、過去の臨床試験結果(EDITION JP 1 および EDITION JP 2 試験)と一貫しています。解析対象例全体でランタス®XR の使用により血糖コントロールが改善し、新たな安全性上の懸念はみられず、投与初期における本剤の臨床効果と安全性が明らかになりました。本結果は、観察期間 1 年間のうちの 3 カ月時の解析結果となります。

本試験結果について、東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 主任教授 小田原 雅人先生は、以下のように述べています。



「基礎インスリン治療においては、低血糖を含む安全性は特に導入初期において重視されます。今回の結果は、新規インスリン導入と他の基礎インスリン製剤からの切り替えにおいて、ランタス®XR の有効性と安全性が実臨床で確認されたことを示しています。インスリン治療におけるよりよい血糖コントロールと患者さん個々の治療目標値の達成のためには、より積極的なインスリン製剤の用量調節が必要です。このことから本試験においてランタス®XR の有効性と安全性が示されたことは非常に有意義であると考えます」

サノフィでは、今後も引き続き、ランタス®XR の適正使用推進のために情報収集を継続します。

以上

X-STAR Study 調査概要

期間	2015年12月～2018年3月末(2年4カ月)
対象患者	ランタス®XR 注ソロスター®を新規に投与された1型および2型糖尿病患者
対象薬	ランタス®XR 注ソロスター®(インスリン グラルギン 450単位/1.5mL)
調査デザイン	使用実態下での前向き観察研究(製造販売後調査)
登録症例数	5,826例(2018年2月19日時点)
観察期間	投与開始から1年間
項目	患者背景、本剤/前治療薬剤/併用薬剤の投与状況、臨床経過(HbA1c、空腹時血糖値、体重等)、副作用発現状況等
方法	中央登録方式(EDCによる調査)、2分冊(3カ月、12カ月)

ランタス®XR について

ランタス®XRは、持効型溶解インスリンアナログ製剤 ランタス®(一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、注射剤、有効成分濃度:100U/mL、以下「ランタス®」)をさらに進化させた新規基礎インスリン製剤です。ランタス®と同じ有効成分を有しながら、より緩徐な溶解プロセスにより、ランタス®と比較して、より平坦かつ持続的な血中濃度および血糖降下作用の推移を示します。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。