



2012年2月7日

## 経口糖尿病薬と早期の「ランタス<sup>®</sup>」併用に関する調査 ALOHA2スタディ登録開始

-日本人2型糖尿病患者3,500例を対象とした大規模臨床研究-

サノフィ・アベンティス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールディング、以下「サノフィ・アベンティス」)は、基礎インスリン製剤「ランタス<sup>®</sup>」(一般名:インスリン グラルギン[遺伝子組換え])と経口糖尿病薬との併用に関する特定使用成績調査ALOHA2スタディを、本年1月に開始しましたのでお知らせします。

近年、2型糖尿病の治療において、経口糖尿病薬で血糖コントロールが不十分な場合に早期からインスリン製剤を追加併用するBOT(Basal-supported Oral Therapy<sup>1</sup>)が急速に普及しています。また、DPP-4阻害薬をはじめとするインクレチン関連薬の登場により経口糖尿病薬の選択肢が広がってきています。

サノフィ・アベンティスは、2007年11月から2009年9月にかけて、HbA1c7.5以上12.0%未満の日本人2型糖尿病患者を対象に、「ランタス<sup>®</sup>」と経口血糖降下薬との併用時の安全性・有効性に関する日本における最大規模の調査、ALOHAスタディを実施しました。その後、日本における糖尿病の治療状況は変化し、より医療環境の実情にあった臨床データが求められていました。

今回実施するALOHA2スタディは、HbA1cが6.5%(NGSP値)もしくは6.1%(JDS値)以上で、食事療法、運動療法を行った上でインスリン療法が適応となる日本人2型糖尿病患者を対象に、「ランタス<sup>®</sup>」と経口糖尿病薬(DPP-4阻害薬を含む)の併用時における使用実態下の安全性・有効性、さらに患者さんの治療満足度やQOLについて調査を行うものです。調査概要は以下の通りです。

### <ALOHA2スタディ 調査概要>

#### 1. 期間

2012年1月～2013年1月の13カ月間(目標登録症例数 3,500例)

#### 2. 対象

症例登録時において、以下の条件を満たす経口糖尿病薬にて治療中の2型糖尿病患者で、経口糖尿病薬とインスリン製剤との併用療法が必要でかつ実施可能と医師が判断した症例を対象とする。なお、ランタス<sup>®</sup>注を初めて投与する新規症例を対象とし、本剤の他の製造販売後調査に登録されている症例は除外

<sup>1</sup> 経口糖尿病薬にインスリンを追加する療法

---

**サノフィ・アベンティス株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー  
www.sanofi-aventis.co.jp

サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です



する。

- 20歳以上の患者(同意取得時、性別は問わない)
- BOTにより、ランタス®注の投与を開始する2型糖尿病患者
- ランタス®注投与開始直前4週間以内のHbA1cが6.5%(NGSP値)もしくは、6.1%(JDS値)以上
- 本調査の参加に対し文書による同意が可能な患者

3. 調査薬剤:ランタス®注

4. 観察期間:原則24週間

サノフィ・アベンティスでは、本調査を通じ、日本においてさらに適切なインスリン併用療法の確立に向け、2型糖尿病患者さん及び医療関係者の方々を支援してまいります。本調査については2014年以降、医療関係者の方々へ結果報告を行っていく他、学会発表や文献などを通して情報を公表していく予定です。

以上

### ALOHAスタディ (Add on Lantus to OHA) について

ALOHA スタディは、ランタス特定使用成績調査[経口血糖降下薬との併用に関する調査(2型糖尿病)]です。2型糖尿病患者を対象とする「ランタス®」と経口血糖降下薬との併用時の安全性・有効性に関して、日本人患者を対象とした初の調査となります。2007年11月から2009年9月にかけて5,223症例が登録されました。

### サノフィ・アベンティスの糖尿病領域への取り組み

サノフィ・アベンティスは、日本の糖尿病領域において経口血糖降下薬とインスリン製剤を提供し、各治療段階における糖尿病患者さんに貢献する製薬企業です。経口血糖降下薬の主力製品として、2型糖尿病に使用されるスルホニルウレア系経口血糖降下薬(SU薬)「アマリール®」(一般名:グリメピリド)及び選択的DPP-4阻害薬「エクア®」(一般名:ビルダグリプチン)と、1型および2型糖尿病を対象とする持効型溶解インスリンアナログ製剤の「ランタス®」(一般名:インスリングルルギン[遺伝子組換え])及び超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」(一般名:インスリングルリジン[遺伝子組換え])を提供しています。

サノフィ・アベンティスは2008年より、日本糖尿病協会の発展に寄与し、顕著な功績をあげた日本糖尿病協会の会員およびその関係者を表彰する、日本糖尿病協会「サノフィ・アベンティス賞」を後援しています。また、糖尿病の患者さんや一般の方に向けて、糖尿病の情報ウェブサイト「糖尿病がよくわかるDM Town」([www.dm-town.com](http://www.dm-town.com))、「よくわかるインスリン」(<http://www.dm-town.com/insulin/>)を開設して情報提供を行っています。

\*エクア®(一般名:ビルダグリプチン)はノバルティスファーマ(株)と販売提携を行っています。

### サノフィ・アベンティス株式会社について

サノフィ・アベンティスは、約3,000人の従業員を擁し、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医療用医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、[www.sanofi-aventis.co.jp](http://www.sanofi-aventis.co.jp) をご参照ください。サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です。