



2012年5月24日

## 基礎インスリンで効果不十分なアジアの2型糖尿病患者に対して リキシセナチドの追加投与により血糖コントロールが改善

- リキシセナチドに関する第Ⅲ相臨床試験結果  
“Diabetes, Obesity and Metabolism Online” に掲載 -

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・モーリング、以下「サノフィ・アベンティス」)は、GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬であるリキシセナチド(一般名)に関する第Ⅲ相臨床試験(GetGoal-L-Asia)の結果が、2012年5月7日に“Diabetes, Obesity and Metabolism Online”<sup>1</sup>に掲載されたことをお知らせします。

リキシセナチドについては、現在、2型糖尿病患者を対象とした治療に関する臨床研究が進められています。その研究のひとつとして、基礎インスリンで血糖コントロールが不十分なアジアの2型糖尿病患者を対象として本試験(GetGoal-L-Asia)が2009年に開始されました。日本、韓国、台湾、フィリピンの4カ国が参加し、基礎インスリンの投与を受けているにもかかわらずHbA1c(NGSP)の値が7~10%の患者311人が登録され、その7割の患者にSU薬が併用されていました。

GetGoal-L-Asiaでは、リキシセナチドを1日1回投与した患者群とプラセボ群とを比較しました。24週目の時点で、リキシセナチド投与患者群がプラセボ投与患者群と比較して、血糖コントロールが有意に改善<sup>2</sup>するとともに食後血糖値における有効性が明らかになりました。また総体的にリキシセナチドが忍容性<sup>3</sup>を有することが判明しました。

### 主な結果

- リキシセナチド1日1回投与により、プラセボと比較してHbA1cが有意に改善しました(最小二乗平均値の差-0.88%)( $p<0.0001$ )。HbA1c(NGSP)6.5%以下または7.0%未満を達成した患者数は、リキシセナチド群(それぞれ17.8%、35.6%)の方がプラセボ群(同1.3%、5.2%)よりも有意に多くなりました( $p<0.0001$ )。
- リキシセナチド群では、プラセボ群と比較して食後2時間血糖値、血糖値変動幅、7点自己測定血糖値の中央値、空腹時血糖値が改善しました。
- リキシセナチド群で86%、プラセボ群で92%の患者が試験を完了し、リキシセナチドの忍容性が示されました。また、試験中の重篤な有害事象は、リキシセナチド群で10例(6.5%)、プラセボ

1 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1463-1326.2012.01618.x/abstract;jsessionid=D436609E0ED3CC6C74513642E07C56A6.d01t02>

2 HbA1c(NGSP)の変化とその値が6.5%以下または7.0%未満を達成した患者数で評価

3 薬物による有害作用が、患者にとってどの程度耐え得るかの程度

### 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



群で 9 例(5.7%)認められました。試験中の有害事象(主に消化器系の有害事象)のために試験を中止した患者の割合は、リキシセナチド群(14 例[9.1%])の方がプラセボ群(5 例[3.2%])よりも高くなりました。また、リキシセナチド群で吐き気(39.6%)、嘔吐(18.2%)が認められましたが、プラセボ群では、それぞれ 4.5%、1.9%でした。

本臨床試験の医学専門家<sup>4</sup>である清野裕先生(関西電力病院 院長)は、「リキシセナチドの国際共同試験として実施されている **GetGoal** の一試験として、アジア人に限定して実施したこの試験の結果により、基礎インスリンで効果不十分な患者に対してリキシセナチドを併用することで、2 型糖尿病患者への治療の選択肢を広げられる可能性があります」と述べています。

以上

### リキシセナチドについて

リキシセナチドは、GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬であり、現在、2 型糖尿病患者を対象とした治療に関して研究が進められています。リキシセナチドは、サノフィが **Zealand Pharma A/S**(デンマーク・コペンハーゲン、[www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com))からライセンスを取得しました。現時点でリキシセナチドは、まだどの国でも承認されていません。

GLP-1 は、体内で生成されるペプチドであり、食事を始めて数分以内に放出されます。GLP-1 は、膵臓  $\alpha$  細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、膵臓  $\beta$  細胞からのインスリン分泌を促進することが知られています。GLP-1 受容体作動薬は 2 型糖尿病の追加治療薬として、欧州糖尿病学会 (EASD)、米国糖尿病学会 (ADA)、米国臨床内分泌学会 (AACE)、および米国内分泌学会 (ACE) がその使用を支持しています。

GetGoal 第 III 相臨床試験プログラムでは、さまざまな経口血糖降下薬の単独投与や基礎インスリンとの併用投与による治療を受けている成人 2 型糖尿病患者におけるリキシセナチドのデータが得られています。GetGoal プログラムは、2008 年 5 月に開始され、4,500 人以上の患者さんが登録しています。これまでに、GetGoal-X、GetGoal-L、GetGoal-L Asia、GetGoal-Mono、GetGoal-S、GetGoal-F1、および GetGoal Duo1 から、リキシセナチドの有効性と安全性を裏付ける肯定的な主要結果が報告されています。詳細結果は、2012 年中に得られる見込みです。

### 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。

<sup>4</sup> 試験に関する医学的な問題について治験依頼者に助言する立場にある医師