



2012年6月11日

2型糖尿病の治療薬、AVE0010(リキシセナチド)の 日本における製造販売承認申請について

サノフィ・アベンティス株式会社(代表取締役社長:ジェズ・モールディング、本社:東京都新宿区、以下「サノフィ・アベンティス」)は、2型糖尿病の治療薬として開発中の1日1回投与のGLP-1受容体作動薬であるAVE0010(一般名:リキシセナチド、以下「リキシセチナド」)について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本申請は、リキシセナチドの単独療法、経口血糖降下薬との併用療法、および基礎インスリンとの併用投与について有効性と安全性を確認するために実施したGetGoal試験¹のデータに基づいています。また、アジアにおいて実施されたGetGoal-L-Asia試験²における、リキシセナチドの有効性と安全性に関する評価結果も本申請に含まれています。GetGoalプログラムの複数の試験から得られた主要な結果は既に査読誌に掲載され、その他の結果も今後数カ月の間に医学雑誌に投稿される予定です。

日本糖尿病学会によると、日本では約890万人が糖尿病に罹患しており、2,210万人が糖尿病予備群であると推定されています³。厚生労働省よりリキシセナチドの販売承認が取得されれば、これらの患者さんに良好な血糖コントロールを達成するための新たな選択肢の提供が可能となります。

サノフィ・アベンティスは、今後も糖尿病患者さんの治療に貢献できるよう取り組んでまいります。

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、サノフィがZealand Pharma A/S(デンマーク・コペンハーゲン、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α細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、膵臓β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。

1 2型糖尿病患者5,000人以上が参加

2 基礎インスリンで効果不十分な2型糖尿病患者(そのうちの7割がSU薬併用)におけるリキシセナチド群とプラセボ群との比較試験

3 日本糖尿病学会ウェブサイト(http://www.jds.or.jp/e/about_jds/message.html)

GetGoal 第 III 相臨床試験プログラムでは、成人 2 型糖尿病患者におけるリキシセナチドの単独投与及び、さまざまな経口血糖降下薬との併用投与、基礎インスリンとの併用投与によるデータが得られています。GetGoal 試験は、2008 年 5 月に開始され、5,000 人以上の患者さんが参加しました。

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剤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:インスリングルルギン[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)、「よくわかるインスリン」(www.dm-town.com/insulin/)を開設して情報提供を行っています。日本糖尿病協会とサノフィ・アベンティスが2006年より毎年実施しているHbA1c認知向上運動のイベントについても“DM-TOWN”(www.dm-town.com/hba1c/index2.html)においてご覧いただけます。

*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。