



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が6月9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、6月13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。

メトホルミン投与中の2型糖尿病患者に追加投与する薬剤として ランタス®がシタグリプチンより優れた血糖コントロール効果を示す

—シタグリプチンと比べ、ランタス®投与患者で
HbA1c 目標到達率が50%以上向上—

—EASIE 試験の結果がランセットに掲載される—

フランス・パリ—2012年6月9日—サノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)は、メトホルミン単独ではコントロールが不十分な早期2型糖尿病患者にランタス®(一般名:インスリングルルギン(遺伝子組換え))を追加投与した場合、シタグリプチンを追加投与した場合よりも優れたHbA1c(糖化ヘモグロビン)低下効果がみられるとの研究データが発表されたことをお知らせいたします。このデータはEASIE(Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naïve Patients)試験で得られたもので、第72回米国糖尿病学会(ADA)にて発表されました。また研究結果は本日、The Lancet オンライン版にも掲載されました。

同試験の主席試験責任医師であるハベリアーナ教皇大学病院(コロンビア・サンイグナシオ)のパブロ・アシユネル博士は、「今回のインスリングルルギンとシタグリプチンを比較した試験の結果から、このほどADA-EASIEが提示した2型糖尿病患者においては、メトホルミンに追加する治療として基礎インスリンを早期から考慮して血糖コントロールを行うべき、という推奨内容を裏付けるエビデンスが得られました」と述べています。

試験では、インスリンの投与経験がなく、メトホルミンの1日1回投与ではコントロール不十分な患者にインスリングルルギンを投与したところ、HbA1cが1.7%低下し、シタグリプチンの1日1回投与群(1.1%低下)より優れた改善効果が得られました($p<0.001$)。またHbA1cが7%未満および6.5%未満に到達した患者の割合は、インスリングルルギン群では68%および40%、シタグリプチン群では42%および17%とインスリングルルギン群で50%以上高く(いずれも $p<0.0001$)、インスリングルルギンの方がより多くの患者で血糖コントロールの改善効果が得られることが示されました。さらに、血糖コントロールに大きく影響する要素である空腹時血糖値についても、インスリングルルギン群でシタグリプチン群より有意に優れた改善を認めました。自己血糖測定による空腹時血糖値の低下幅の平均は、インスリングルルギン群でシタグリプチン群より41.4 mg/dL大きいとの結果が得られました(95% CI: -46.8 ~ -36.0 mg/dL) ($p<0.0001$)。

試験中に現れた有害事象の発現率は、インスリングルルギン群(108例、45.6%)の方がシタグリプチン群(143例、54.2%)より低い結果となりました。低血糖の発現率はインスリングルルギン群では4.21件/人年、シタグリプチン群は0.50件/人年とインスリングルルギンの投与例で有意に高く($p<0.001$)、症候性低血糖(血漿グルコース濃度:56 mg/dL未満)がみられた患者はインスリングルルギン群で56例、シタグリプチン群で12例、夜間に症候性低血糖がみられた患者はそれぞれ20例および2例でした。重度の症候性低血糖はインスリングルルギン群では3例、シタグリプチン群では1例にみられました。夜間に重度の症候性低血糖がみられ

た患者は、各例とも1例でした。体重増減の平均は、インスリングルルギン群は0.4 kgとやや増加したのに対し、シタグリプチン群では1.1 kg減少しました。

サノフィのグローバル糖尿病領域部門のシニアバイスプレジデントであるピエール・シャンセルは、「EASIE試験では、メトホルミンの投与開始後の早い段階でランタス®を投与した場合の有効性をさらに強固なものとするデータが得られました。この試験は、2型糖尿病の患者さんが目標とする血糖値に到達できるようサポートするサノフィの継続的な取り組みを示す一例です」と述べています。

今回の試験のデータは、米国糖尿病学会議において"Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naïve Patients (EASIE) With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) Uncontrolled in Metformin (Aschner et al.) (アブストラクト番号:CT-SY22)"とのタイトルで発表されます。

EASIE試験について

EASIE試験は国際多施設共同無作為化非盲検試験で、インスリン治療の経験のない早期の2型糖尿病患者462例(診断後の平均経過年数:4.5年)を対象にメトホルミンに追加投与する薬剤としてインスリングルルギンの1日1回投与またはシタグリプチン(100 mg)の1日1回投与を6か月間行い、効果を比較しました。主要評価項目は、試験開始時から終了時までのHbA1cの変化を指標とした場合、インスリングルルギン(試験終了時227例)のシタグリプチン(試験終了時253例)に対する優越性を示すこととしました。投与開始時の患者背景は両群とも同様でした。

糖尿病について

糖尿病は、膵臓が十分なインスリン(血糖値を調節するホルモン)を作れなくなるか、体がインスリンを効率よく使えなくなるか、あるいはその両方が生じることで現れる慢性疾患です。この変化により血糖値が上昇し、高血糖と呼ばれる状態が現れます¹。高血糖が改善されない状態で長期間が経過すると、大小の血管が損傷され、合併症が現れます²。太い血管に生じる大血管障害には、心筋梗塞、脳梗塞や末梢血管障害があります。細小血管に生じる障害により眼、腎臓や神経の細い血管に影響が現れ、網膜症、腎症や神経障害が現れます。現在、2型糖尿病の発現率は激増しつつあり、世界の患者数は3億1000万人以上にも及びます¹。

サノフィの糖尿病領域部門について

サノフィは、革新的で個人に合わせた総合的なソリューションを提供することによって、患者さんが糖尿病の複雑な問題を管理できるよう支援しています。糖尿病患者さんの声に耳を傾け、対話することによって得られた貴重な見解をもとにパートナーシップを構築し、革新的な血糖モニタリングシステムをはじめとする診断、治療、サービス、デバイスを提供しています。サノフィは、1型糖尿病および2型糖尿病患者さん向けに注射薬と経口薬を販売しています。開発品パイプラインには、単独療法または基礎インスリンや経口糖尿病薬との併用療法による臨床試験を実施した注射用GLP-1受容体作動薬があります。

サノフィのADAに関するプレスキットはこちらからご覧いただけますwww.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/

サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開する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治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ワクチン、革新的新薬、希少疾患、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品です。サノフィは、パリ(EURONEXT:SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。

1 World Health Organisation diabetes fact sheet, August 2011.

2 UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33), Lancet 1998;352(9131):837-853.

今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、薬剤・機器・生物学的製剤などの製品候補について提出される申請の承認の是非および時期に関するFDAやEMAなどの規制当局の決定、ならびにそのような製品候補の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼすラベリングその他の問題に関する当局の決定に付随する不確実性、製品候補が承認された場合に商業的に成功するという保証の欠如、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功とグループが外部成長の機会から利益を得る可能性に付随する不確実性、ならびにサノフィの2011年12月31日終了事業年度フォーム20-F年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成したSECおよびAMFに対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。