



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が6月11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15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。

## 新たな疫学データによってランタス<sup>®</sup>の安全性に関するエビデンスを強化 - 欧米の観察研究でランタス<sup>®</sup>による発癌リスクの増加を認めず -

フランス、パリー2012年6月11日ーサノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)は、本日、大規模な疫学プログラムの一環として、北欧諸国、南北カリフォルニアのカイザーパーマネンテ、およびノースカロライナ大学のそれぞれの独立した機関において行われた研究により得られた新たな結果が発表されたことをご知らせします。これらの研究から、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))による治療を受けている糖尿病患者は他のインスリン製剤による治療を受けている糖尿病患者に比べて発癌リスクの増加がみられないことが報告されました。このデータは本日、第72回米国糖尿病学会において発表されました。

本疫学プログラムは、糖尿病患者における発癌リスクを評価し、大規模データベースから得たインスリン グラルギンの投与に関する包括的なデータを作成することを目的としてサノフィが支援するプログラムであり、この目的で行われた観察研究プログラムとしては過去最大規模の研究です。

今回新たに得られた結果は、既に確立されているランタス<sup>®</sup>の安全性プロファイルをさらに強化し、臨床試験に参加した8万人以上の患者と4,700万/人/年<sup>2</sup>を超える実臨床における使用例から得られている豊富なデータ<sup>1</sup>を補う内容です。

サノフィのシニア・バイスプレジデント兼最高医学責任者のジャン・ピエール・レーナーは「サノフィは、今回北欧と米国で行われた疫学研究で得られたランタス<sup>®</sup>の安全性をさらに裏付けることとなった結果を歓迎しています。今回の所見は、医療従事者、糖尿病の患者さんや家族の皆さんにとって、ランタス<sup>®</sup>の安全性プロファイルを再確認いただけるものになりました」と述べています。

### 北欧データベース研究 [第72回米国糖尿病学会シンポジウム CT-SY13]

本試験はこの種の研究としては最大の研究で、インスリン使用例447,821例、150万/人/年の観察データの検討が行われました。平均追跡期間はインスリン グラルギンの使用例は3.1年、他のインスリン製剤の使用例では3.5年でした。主要仮説に関する検討では、インスリン使用者全体の解析、およびヒトインスリンの使用例全体の解析のいずれにおいてもインスリン グラルギン使用例は他のインスリン使用例に比べ、女性の乳癌(HR: 1.12; 95% CI: 0.99-1.27)、男性の前立腺癌(HR: 1.11; 95% CI: 1.00-1.24)、ならびに男性および女性の結腸直腸癌(HR: 0.86, 95% CI: 0.76-0.98)のリスクが上昇することを示すエビデンスは得られませんでした。

---

## 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](http://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



また、副次的仮説(癌全般のリスク)と探索的仮説(肺癌と膵癌のリスク)の検討においても、インスリン グラルギンによる治療を受けている糖尿病患者が他のインスリン製剤による治療を受けている糖尿病患者より発がんリスクが増加することを示すエビデンスは得られませんでした。

研究の結果、インスリン グラルギンの投与は、他のインスリン製剤の投与よりも発癌リスクが増加することはないとの結論が得られました。

フランス・リヨンの国際予防調査研究所(iPRI)の所長であり、今回、主席試験責任医師を務めたピーター・ボイル博士は「今回の所見より、インスリン グラルギンが発癌リスクの増加を招かないことをさらに示すエビデンスが得られました。今回の研究結果は、患者と医師のいずれの観点からも心強く思える内容です」と述べています。

北欧研究は、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、スウェーデンとスコットランドの 5 つの国と地域で行われました。欧州のヒト用医薬品委員会(CHMP)は、北欧研究はランタス®の安全性に関する理解に重要な知識を追加するものだと述べました。

### カイザーパーマネンテ共同研究の結果 [第72回米国糖尿病学会シンポジウムCT-SY13]

このアメリカでのデータベース研究は、南北カリフォルニアのカイザーパーマネンテで登録されたインスリン(ランタス®およびプロタミン含有(NPH)インスリン)を使用中の糖尿病患者 115,000 例についてインスリン グラルギンでは 1.2 年(中央値)、NPH インスリンの使用例では 1.4 年(中央値)にわたる追跡調査を行ったところ、インスリン グラルギンの使用と乳癌(HR: 1.0; 95% CI: 0.9-1.3)、前立腺癌(HR: 0.7; 95% CI: 0.6-0.9)および結腸直腸癌(HR: 1.0; 95% CI: 0.8-1.2)の発症リスク増加との間に関連を認めませんでした(主要評価項目)。また、ランタス®の使用と癌全般の発症リスク増加(HR: 0.9; 95% CI: 0.9-1.0)との間にも関連は認められませんでした(副次評価項目)。

投与回数を検討したサブ解析では、ランタス®を 2 年間以上用いた患者で乳癌の発症がごくわずかに増加することを示唆する結果が得られましたが、処方回数を検討したサブ解析では、乳癌発症の増加を示唆する結果は得られませんでした。主席試験責任医師であるカイザーパーマネンテ北カリフォルニア研究部門のローレル・ハーベル(Laurel Habel)博士は、「インスリン グラルギン群の検討期間は短く、事象件数が少なく、多数の項目について関連を検討したものであるため、研究結果は慎重に検討する必要がある」と述べています。

北欧データベース研究と南北カリフォルニアのカイザーパーマネンテの糖尿病登録研究はいずれも欧州医薬品庁(EMA)の承認を受けています。

### MedAssurant データベースの結果 [第 72 回米国糖尿病学会シンポジウム CT-SY13]

米国データベース研究を補足する所見として、MedAssurant の医療データベース(インスリン グラルギン使用例 43,306 例、NPH インスリン使用例 9,147 例、平均投与期間はインスリン グラルギン群 1.2 年、NPH インスリン群 1.1 年)を用いてノースカロライナ大学の研究者が得た研究結果が発表されました。発癌リスクの増加はなく、乳癌についても発症リスクの増加を認めませんでした。

米国データベース研究を率いた米国糖尿病学会の元会長で、ノースカロライナ大学糖尿病治療センター所長であるジョン・ブース博士は、「今回、アメリカで得られた質の高いデータを用いた信頼性の高い解析を行ったところ、インスリン グラルギンの使用患者に発癌リスクの増加との関連を認めないことが示されました」との結論を述べています。

北欧研究の結果と同様、米国のカイザーパーマネンテと MedAssurant の研究データは、ランタス®の使用と、研究対象としたいずれの発癌リスクの増加との間にも関連を認めませんでした。第 3 の観察研究である



International Study of Insulin and Cancer (ISICA)は、2012年に終了し、今後さらなる結果の発表が期待されています。

### 疫学研究について

サノフィは、EMAとの合意に基づき大規模で方法論的に信頼性の高い疫学プログラムに資金提供を行っており、世界各地の医療専門家と情報共有を行っております。疫学プログラムには、研究機関に属さない研究者らが実施した Northern European Epidemiological Study (北欧疫学研究)と2件の大規模研究、米国糖尿病学会の元会長で、ノースカロライナ大学糖尿病治療センター所長であるジョン・ブース博士による米国データベース研究(カイザーパーマネンテ)、元フランス保健省長官でパリ大学公衆衛生学のルシアン・アベンハイム(Lucien Abenham)教授が率いる International Study of Insulin and Cancer (ISICA)が含まれます。ISICAは現在フランス、イギリス、カナダにおいて実施中であり、2012年に終了する予定です。

### 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。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<sup>3</sup>。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型糖尿病の発症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<sup>4</sup>。

### 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、診断、治療、サービス、革新的な血糖モニタリングシステムをはじめとする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/](http://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。

### 参考文献

1. Home P et al. Meta-analysis of 31 randomized clinical trials including a total number of 10,880 patients with Type 1 and Type 2 diabetes confirmed that Lantus® was not associated with an increased incidence of cancer compared with comparator, mainly NPH. *Diabetologia* 2009; 52(9):2499–2506
2. Safety Monitoring Report, April 2012
3. 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
4. World Health Organization diabetes fact sheet, August 2011



## 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大幅に異なる可能性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。