



2012年12月3日

ランタスの安全性、有効性を支持するALOHAスタディ サブ解析 国際糖尿病連合 (IDF) で発表

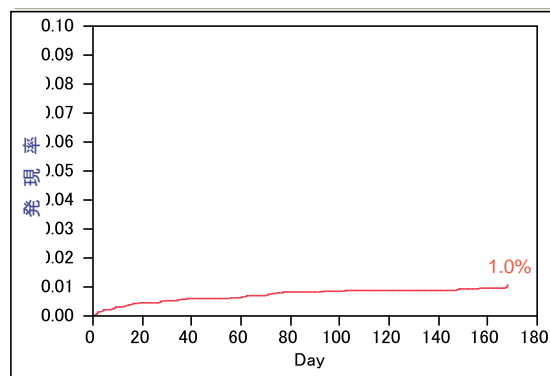
日本人対象の実臨床における低血糖の発現率も検討

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールドイング、以下「サノフィ」)は、本年 11 月 24 日～27 日に開催された第 9 回 国際糖尿病連合 (IDF) 西太平洋地区会議において、ランタス®[一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)]に関する大規模調査 ALOHA スタディの新たな結果を発表したことをお知らせします。今回発表されたのは、2 型糖尿病患者の日常診療において、ランタス®と経口血糖降下薬の併用は低血糖リスクの少ないインスリン療法であるという結果を含む 5 つのサブ解析で、ランタス®の安全性と有効性を支持するものとなりました。

ALOHA (Add-on Lantus to Oral Hypoglycemic Agents)スタディ¹は、HbA1c(JDS)が 7.5%以上 12.0%未満の日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、インスリン グラルギンと経口血糖降下薬との併用時の安全性・有効性に関する、24 週間の非介入観察調査です。

今回発表された試験結果の1つである「インスリン グラルギンと経口血糖降下薬の併用による低血糖リスクを検討したサブ解析(ポスター番号:PCS-18-7)」では、24 週間における低血糖の発生率は約1% (4,219 例中 44 例)でした。さらに、そのうち 37 例(84.0%)の発現回数は 1 回であり、高齢や腎機能不全などの危険因子で多少の有意差はみられましたが、全患者 1 人あたりの低血糖発現率は 1.0%未満と低いことが明らかとなりました。

【インスリン グラルギンと経口血糖降下薬の併用による低血糖の発現率】



1. ALOHA スタディの全データは、2011 年 3 月に「新薬と臨床」誌で発表されました。

サノフィ株式会社

〒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.co.jp



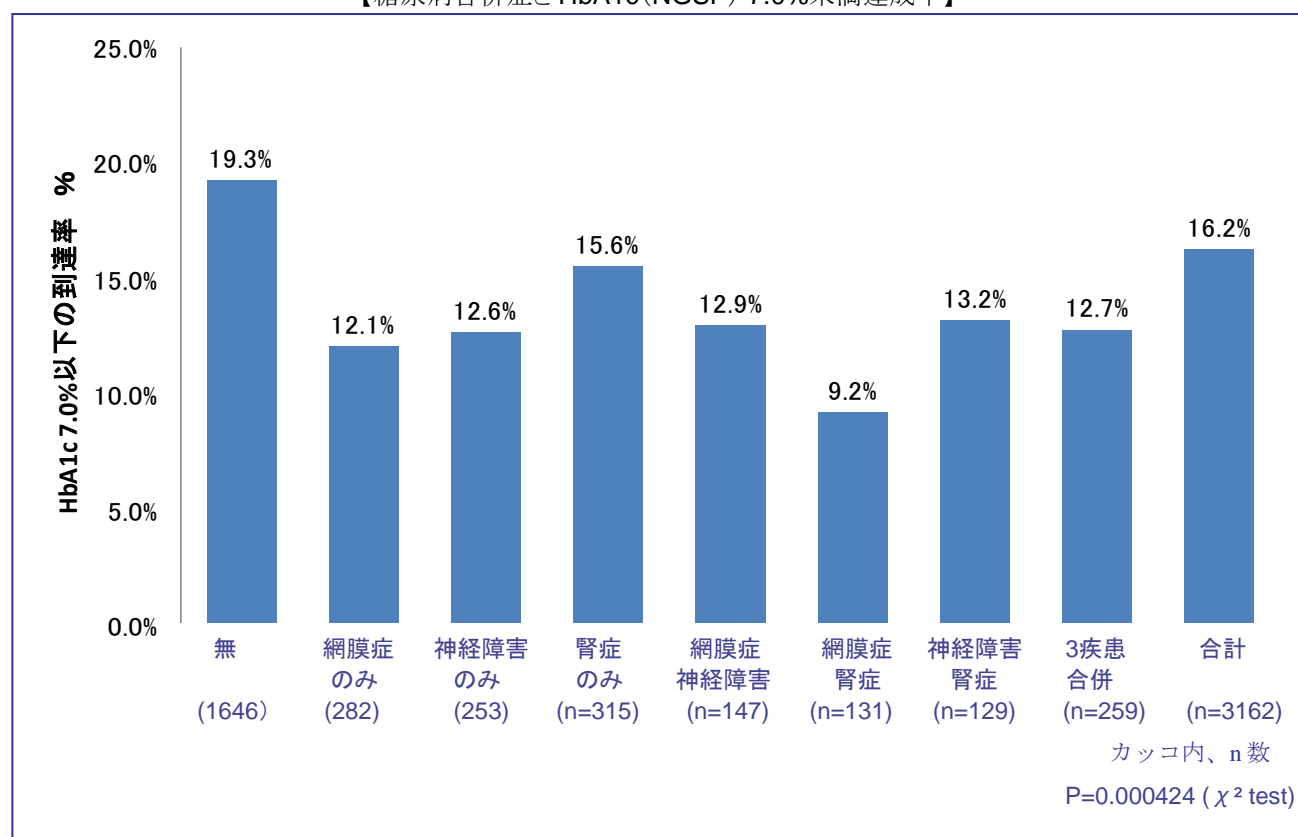
今回の低血糖リスクに関するサブ解析の筆頭著者である、東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 主任教授 小田原 雅人 先生は、「高齢者や腎機能不全などの糖尿病患者は、医師や家族がその状態を注意深く見守る必要があるが、今回の解析からインスリン グラルギンと経口血糖降下薬の併用が、2型糖尿病患者にとって低血糖のリスクが少ないインスリン療法の選択肢となるということが示されました。」と述べています。

その他の ALOHA スタディの 4 つのサブ解析は次の通りです。

「日常診療におけるインスリン グラルギンと経口血糖降下薬の併用例における糖尿病合併症と血糖コントロール」(ポスター番号:PCS-05-3)

糖尿病合併症である微小血管障害の有無と、インスリン グラルギン・経口血糖降下薬併用による効果と安全性との関連を 3,543 例において検討したところ、HbA1c(NGSP)が 7.0%未満に到達した患者の割合は、糖尿病合併症のない患者で最も高く(19.3%)、腎症と網膜症を併発している患者で最も低い(9.2%)ことが明らかになりました。さらに、腎症と網膜症を併発した患者では、低血糖の発現率も最も高い(3.4%)ことも示されました。

【糖尿病合併症とHbA1c(NGSP) 7.0%未満達成率】

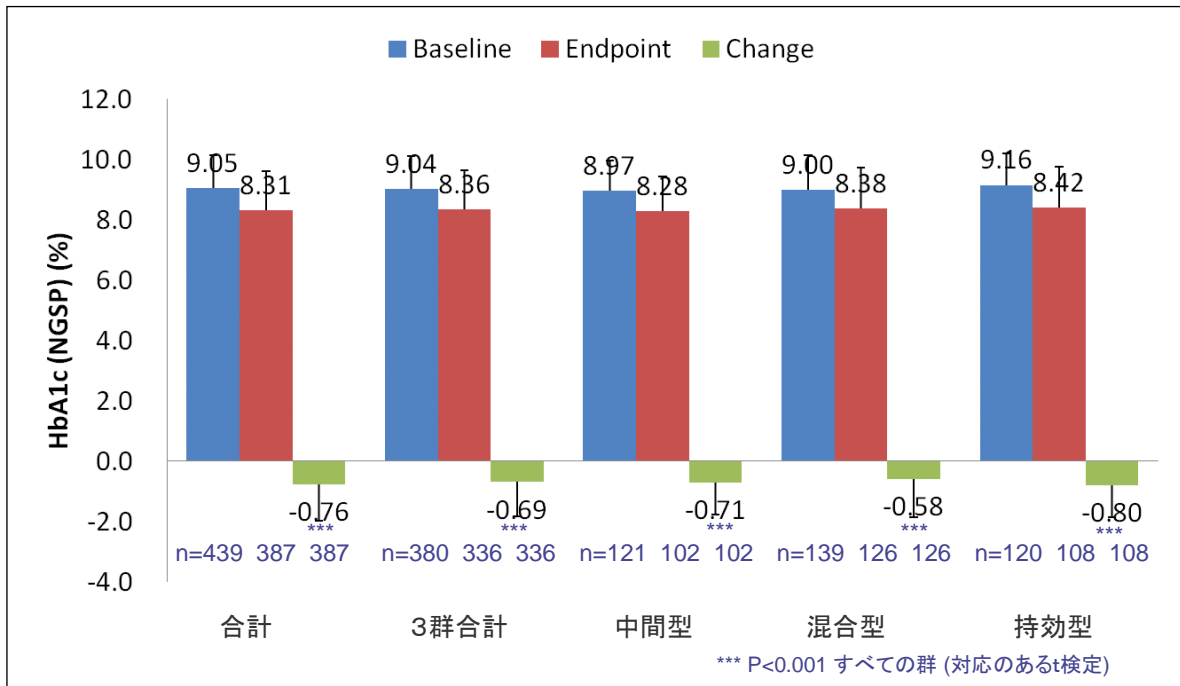


「日常診療で基礎インスリン療法を実施中の 2 型糖尿病患者におけるインスリン グラルギンへの切り替え」(ポスター番号:PCS-17-2)

ALOHA スタディ開始時に、インスリン グラルギン以外のインスリン製剤と経口血糖降下薬の併用療法で十分な血糖コントロールが得られていなかった症例 439 例について、使用していたインスリン製剤をインスリン グラルギンに切り替えたところ、大幅な体重増加や低血糖リスクの上昇を伴わずに、血糖コントロールが有意に改善されました。また、インスリンの注射回数を減らせることも示されました。



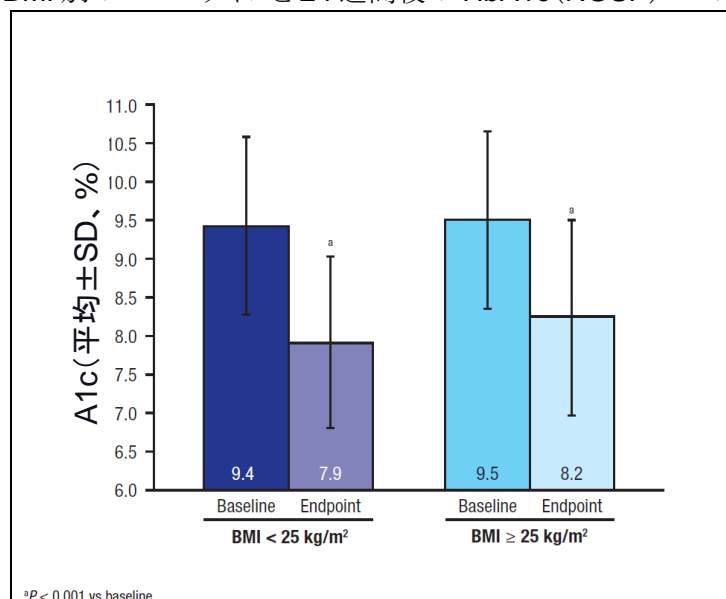
【試験開始前 基礎インスリンごとの HbA1c】



「日本人 2 型糖尿病患者における血糖コントロールと低血糖の発現頻度の肥満度 (BMI) 別解析」 (ポスター番号: PCS-18-5)

インスリン グラルギンと経口血糖降下薬を併用している症例 3,906 例の HbA1c(NGSP) の低下と低血糖の発現率について、肥満度(BMI)別に 25 kg/m² 未満と 25 kg/m² 以上に分けて解析したところ、BMI に関係なく HbA1c は有意に低下し、重症低血糖の発現率が低いことが示されました。さらに、BMI が 25 kg/m² 未満の患者は 25 kg/m² 以上の患者に比べて HbA1c の低下が大きいことも明らかになりました。BMI が 25kg/m² 以上の患者では、インスリン増量は中等度で、重症低血糖は多くないことから、25kg/m² 未満の患者と同等の治療結果を得るにはさらなる増量が必要であり可能であったことが示唆されました。

【BMI 別のベースラインと 24 週間後の HbA1c(NGSP) レベル】



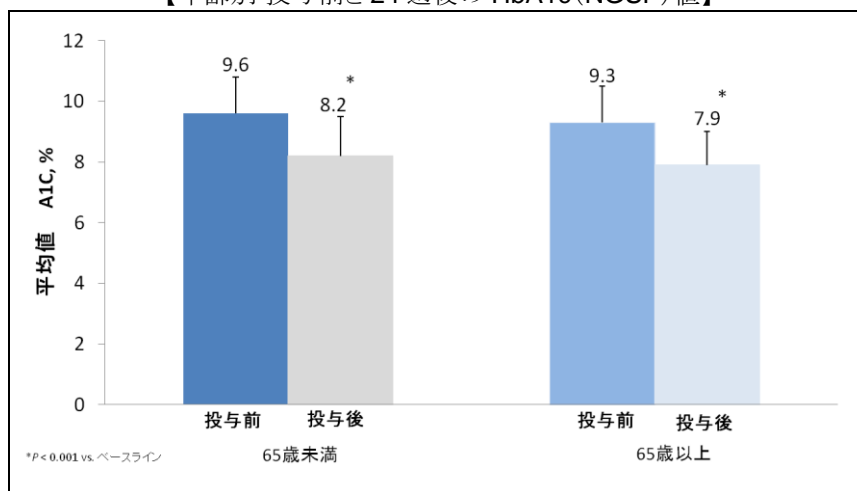


「日本人 2 型糖尿病患者における血糖コントロールと低血糖の発現頻度の年代別解析」

(ポスター番号:PCS-17-4)

日常診療においてインスリン グラルギンと経口血糖降下薬を併用している 3,946 症例について、患者背景や HbA1c(NGSP) 値、空腹時血糖値、食後血糖値、低血糖発現率を年代別(65 歳以上と 65 歳未満)に解析しました。その結果、24 週後、65 歳以上群・65 歳未満群ともに HbA1c、空腹時血糖値と食後血糖値の平均値は、試験開始時に比べ有意に低下し、その変化量は両群とも同程度でしたが、HbA1c が 7.0%未満に到達した患者の割合は、65 歳以上群の方が 65 歳未満群より高いことが明らかになりました(19.1% vs. 14.3%, $p < 0.001$)。重症低血糖の発現率は両群とも極めて低く同程度であったことも明らかになりました(0.2%と 0.05%)。比較的低いインスリン グラルギンの平均 1 日用量(65 歳以上群は 8.8 単位、65 歳未満群は 9.7 単位)と目標達成率、極めて低い重症低血糖発現率とを考え合わせると、インスリンの用量調節をより積極的に行える可能性があり、そうすることによってより多くの患者が目標値に安全に到達できると考えられます。

【年齢別 投与前と 24 週後の HbA1c(NGSP) 値】



以上

ランタス®について

持効型溶解インスリンアナログ製剤「ランタス®」[一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)]はインスリン療法が適応となる糖尿病の治療薬です。ランタス®は 1 日 1 回(朝食前または就寝前)の投与でほぼ 1 日(24 時間)にわたり明らかなピークを示さず、血糖降下作用が持続します。

ランタス®は世界で最も多く処方されている基礎インスリン製剤です。10 年以上におよぶ実臨床における治療経験と 8 万人以上参加の臨床プログラムにおけるデータにより、長期的な有効性と安全性が確立され、現在、世界中で年間 4,700 万人に使用されています。

サノフィの糖尿病領域への取り組み

サノフィは、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)および選択的DPP-4 阻害薬「エクア®」*(一般名:ビルダグリプチン)と、インスリン療法が適応となる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 グラルギン(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サイト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。

サノフィ株式会社について

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置き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です。世界100カ国に11万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、希少疾患の7つを成長基盤として、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。日本においては、約3,000人の社員が、「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、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。