



2012年12月3日

## メトホルミン、シタグリプチンの併用療法へのランタス®追加投与で 2型糖尿病患者の血糖コントロールが改善

- ランタス併用開始時期に関わらず、有効性を立証 -

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、メトホルミンおよびシタグリプチンの併用療法では血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者に対して、ランタス® [一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)]を追加投与することにより、血糖コントロールの改善がみられるとする研究データが、第 9 回国際糖尿病連合 (IDF) 西太平洋地区会議<sup>1</sup>において発表されたこととお知らせします。このデータは、本年 6 月に第 72 回米国糖尿病学会 (ADA) において発表され、The Lancet オンライン版<sup>2</sup>にも掲載された EASIE<sup>3</sup>試験の延長試験にて明らかになったものです。

6 月発表の EASIE 試験では、メトホルミン単独ではコントロールが不十分な早期 2 型糖尿病患者にインスリン グラルギンを追加投与した場合、優れた HbA1c 低下効果が示されました。さらに、今回の延長試験では、EASIE 試験において HbA1c が 7.0%以下に到達しなかった患者 111 例(インスリン グラルギン+メトホルミン 37 例、シタグリプチン+メトホルミン 74 例)に対して、インスリン グラルギンとメトホルミンとシタグリプチンの 3 剤併用としたところ、全体として HbA1c は 0.8%低下し、被験者の 52%において HbA1c7.0%未満を達成するという結果が得られました。

また、空腹時血糖値も 1.9 mmol/L 低下し、重度の低血糖の発現はありませんでした。特に、メトホルミンとシタグリプチンにインスリン グラルギンを追加した群では、HbA1c7.0%未満の達成率が 59%と全体よりも高く、インスリン グラルギンは併用開始時期に関わらず有効であり、メトホルミンとシタグリプチンの併用療法にインスリン グラルギンを追加投与することによって血糖コントロールの改善がみられました。

今回の試験結果により、メトホルミンおよびシタグリプチンの併用で十分な血糖コントロールが得られていない患者に、インスリン グラルギンを追加投与することにより、①HbA1c の目標値に達成した患者の割合 ②ベースラインからの HbA1c の変化 ③ベースラインからの空腹時血糖値の変化 の 3 項目において改善されたことが明らかになりました。

以上

### 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 グラルギンの 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 カ月間行い、効果を比較しまし

1. 2012 年 11 月 24 日～27 日 京都にて開催

2. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60439-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60439-5/abstract)

3. EASIE (Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naïve Patients)

### 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



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 グラルギン(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。

### 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。