



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が6月28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、同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。

日本初の基礎インスリンとの併用が可能なGLP-1受容体作動薬 リクスミア[®]の製造販売承認取得について

～1日1回投与のPrandial(プランディアル)GLP-1受容体作動薬として
日本の2型糖尿病治療に貢献～

フランス、パリー2013年6月28日ーサノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)は本日、厚生労働省より2型糖尿病治療薬のリクスミア[®](一般名:リキシセナチド)の製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。リクスミア[®]は世界初の1日1回投与のPrandial(プランディアル)GLP-1受容体作動薬であるとともに、本邦初の基礎インスリンとの併用が可能なGLP-1受容体作動薬です。リクスミア[®]の適応症は、食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤(ビグアナイド系薬剤との併用を含む)を使用する治療、または食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリン製剤または中間型インスリン(スルホニルウレア剤との併用を含む)を使用する治療で十分な効果が得られない場合の2型糖尿病です。

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、「リクスミア[®]は、基礎インスリンとの併用が可能な日本初のGLP-1受容体作動薬として、日本国内の600万人を越える2型糖尿病患者さんの多くに、価値ある新たな治療の選択肢を提供します。今回の承認取得により、リクスミア[®]は基礎インスリン療法を補う併用薬としてお使いいただけるようになります」と述べています。

基礎インスリン療法は主に空腹時血糖値(FPG)をコントロールすることで血糖値の変動幅を抑える効果を発揮しますが^{1,2}、糖尿病が進行するにつれ、一部の患者では空腹時血糖が良好にコントロール出来ているにも関わらず、HbA1cの目標値が維持できなくなります。このような場合は、リクスミア[®]のような食後血糖値の改善を目指した薬剤を基礎インスリンに併用する治療法が、血糖値をさらに下げ、HbA1cの目標を達成するために有効と考えられます。

今回の厚生労働省からの承認取得は、国際的に実施されたGetGoal臨床試験プログラムの結果に基づいています。同プログラムでは5,000人以上の2型糖尿病患者を対象とした11件の臨床試験が実施されました。第III相臨床試験の1つであるGetGoal-L-Asia試験では、日本から159名の患者が参加しました³。

Lyxumia[®](リクスミア[®])は現在、メキシコ、EU、オーストラリアそして日本で承認を取得しています。米国においては、現在承認審査中です。

以上

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



リクスマリア®(一般名:リキシセナチド)について

リクスマリア®(一般名:リキシセナチド)は、2 型糖尿病の治療に用いられる GLP-1 (グルカゴン様ペプチド-1) 受容体作動薬です。GLP-1 は、体内で生成されるペプチドホルモンであり、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細胞からの血糖値に依存するインスリン分泌を促進することが知られています。

リクスマリア®は、サノフィが Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX コペンハーゲン: ZEAL) (www.zealandpharma.com)からライセンスを取得しました。本剤は欧州において、食事療法および運動療法に加え、経口血糖降下剤および/または基礎インスリンを使用しても十分な血糖コントロールが得られない成人 2 型糖尿病を適応症とする医薬品として承認されています。本剤はメキシコとオーストラリアでも成人 2 型糖尿病を適応症として承認されています。Lyxumia®は GLP-1 受容体作動薬であるリキシセナチドの商標名として欧州医薬品庁(EMA)、また他国の保健当局より承認を取得した名称です。米国におけるリキシセナチドの商標名は検討中です。

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。* サノフィ(株)コミュニケーション部注: 血糖モニタリングシステムは、日本では未承認です。

サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に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医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、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、および新生ジェンザイムです。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. Aronoff et al. Glucose metabolism and regulation: Beyond insulin and glucagon. *Diabetes Spectrum* 2004; 17(3): 183–190.
2. Riddle et al. Contributions of basal and postprandial hyperglycemia over a wide range of A1c levels before and after treatment intensification in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(12): 2508–2514.
3. Seino Y et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the once-daily GLP-1 receptor agonist lixisenatide in Asian patients with type 2 diabetes insufficiently controlled on basal insulin with or without a sulfonylurea (GetGoal-L-Asia). *Diabetes Obes Metab* 2012; 14(10): 910–917.