



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が6月23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、7月1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。

ランタス[®]の患者主導による用量調節で優れた血糖降下作用を発揮

- ATLAS で患者による用量調節の有効性を立証
低血糖リスクは患者主導の群でやや上昇したものの患者教育で対処 -

フランス、パリー2013年6月23日ーサノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)は本日、ATLAS (Asian Treat to Target Lantus[®] Study)の結果を第73回 米国糖尿病学会年次学術集会において発表し、2型糖尿病の患者自身がランタス[®] (インスリン グラルギン)の用量調節を行うことで良好な血糖コントロールが得られ、医師の診療に基づく用量調節と同様の効果であったと発表しました。

インスリン療法は2型糖尿病の管理に有効で、かつ忍容性の高い治療法として広く確立されており¹、患者による自己管理が治療効果を向上させるための重要な要素です²。しかしながら、アジア諸国では基礎インスリンによる治療が広く採用されているとはいえません。糖尿病と診断されてからインスリン療法を開始するまでの期間が往々にして長く³、インスリンの用量調節が不十分であるために、目標とする血糖値に到達していないことが多いのが現状です。

“Asian Treat to Target Lantus Study (ATLAS): A 24-Week Randomized, Multinational Study”

「ATLAS (Asian Treat to Target Lantus Study): 24週間の無作為化国際試験」[ポスター番号: 940-P]

ATLAS は、インスリン グラルギンを新規で導入する際に、用量調節を医師の診療に基づき行った場合(通常の治療法:医師主導)と患者自身が行った場合(患者主導)の有効性を比較した試験です。日本、中国、パキスタン、インド、フィリピンおよびロシアの2型糖尿病の患者552例のうち、275例を患者主導群、277例を医師主導群に無作為に割りつけました。両群ともに同じアルゴリズムを用いて、空腹時血糖値が110 mg/dLとなるようにインスリンの用量調節を行いました。

試験の結果、血糖値がコントロールできていない患者自身がインスリン グラルギンの用量調節を行うことで、血糖値を目標値近くまで下げられることが明らかとなり、重症低血糖の発現率は患者主導群 0.7%、医師主導群でも 0.7%と差はありませんでした。夜間低血糖の発現率は患者主導群 16.4%、医師主導群 6.5% (p=0.002)、症候性低血糖の発現率はそれぞれ 36.0%、25.6% (p=0.002)といずれも患者主導群で高く、治療薬と関連のない重篤な有害事象の発現率はそれぞれ 3.3%、1.8%と両群とも低値でした。HbA1c は両群で低下し、投与開始12週後では平均1.2%、24週後では平均1.3%低下しました。また、患者主導群は医師主導群に比べ、インスリンの1日量が有意に高く、24週後時点で6.7単位/日の差でした(p<0.001)。血糖値の相対的な低下度を比較したところ、患者主導群では医師主導群よりも低下度が大きく、投与開始から24週後までの平均HbA1cの変化の差は-0.15%でした(p=0.04)。



“Evaluating the Patient Experience in the Asian Treat to Target Lantus Study (ATLAS): A 24-Week, Randomized, Multinational Study”

「ATLAS (Asian Treat to Target Lantus Study)における患者経験の評価:24 週間の無作為化国際試験」[ポスター番号: 1242-P]

用量調節を患者主導で行う基礎インスリン療法は、健康関連の QOL スコアの改善をもたらし、医師主導で用量調節を行った患者と同程度の成績が得られることが明らかにされました。糖尿病治療満足度質問表 (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, DTSQ)の DTSQs (DTSQ status version [状況測定版]) および DTSQc (DTSQ change version [変化測定版]) のスコアは両群とも同程度で、投与開始 24 週後の時点で有意な改善がみられました ($p < 0.001$)。EuroQol EQ-5D 患者調査で明らかにされた健康関連 QOL の地域差は試験終了時には見られませんでした。

コロラド大学 (米国デンバー) の内科・小児科教授で *Diabetes Technology & Therapeutics* 誌の編集長である Satish Garg 博士は、「アジア各国の 2 型糖尿病患者の糖尿病管理には、特有の問題があります。一部ではインスリンの自己投与は難しいと捉えられ、目標とする血糖値への到達に必要な量のインスリンを投与するための用量調節はほとんど行われていません。ATLAS は、アジアの方々を含む幅広い層の患者さんがインスリンの投与量を自ら調節することで血糖コントロールが行えることを示しています。今回の研究結果は、今後アジア諸国のガイドラインに反映され、基礎インスリン療法の開始時に自己管理プログラムを用いることが推奨されるようになるかもしれません」と述べています。

ATLAS の結果は、アジア諸国、ロシアおよび日本において、経口糖尿病薬 2 剤で治療中のインスリン療法未経験の 2 型糖尿病患者が、患者主導または医師主導のプログラムのいずれかでランタス®の用量調節を行う形でインスリン投与量を増量することが、血糖コントロールの目標を達成するために効果的であることを示しています。重症低血糖の発現率は、医師主導群と患者主導群に差はありませんでした。患者主導によるランタス®の用量調節は、健康関連 QOL や治療に悪影響を及ぼすことなく実施できることも明らかにされました。

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、「サノフィは、統合的な糖尿病治療のリーダー企業として、開発途上国および欧米諸国における糖尿病患者さんの治療効果の改善に向けたシンプルで使いやすいソリューションをお届けできるよう活動しています。今回の ATLAS の結果は、ランタス®を患者主導または医師主導により 1 日 1 回投与することで、ランタス®が様々な環境にある糖尿病患者さんの多様性に対応できる製品であることを示唆する内容です」と述べています。

以上

糖尿病について

糖尿病は慢性疾患の一種で、主な臨床像は 2 種類あります。1 つは 1 型糖尿病と呼ばれる自己免疫疾患により膵臓でインスリン (血糖値を調節するホルモン) が不足することを特徴とする疾患、もう 1 つは 2 型糖尿病と呼ばれる疾患で、インスリンの産生不足と、産生されたインスリンに対する反応性の低下を特徴とします。1 型糖尿病と 2 型糖尿病はいずれも、血糖値の上昇 (高血糖) を特徴とします。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。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、糖尿病の発症率は世界中で激増しつつあり、世界の患者数は 3 億 7100 万人以上に及びます。⁴



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. Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012; 55: 1577–1596.
2. Davies M et al. Improvement of glycemic control in subjects with poorly controlled type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005; 28: 1282–1288.
3. Khunti K et al. Self-titration of insulin in the management of people with type 2 diabetes: a practical solution to improve management in primary care. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2013; doi:10.1111/dom.12053. [Epub ahead of print].
4. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 5th edition: 2012 update*. Brussels, Belgium, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas> (Accessed: June, 2013)

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 2012 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。