

PRESS RELEASE

2014年9月18日に配信したEDITION臨床プログラムに関する
日本語版プレスリリースに一部誤りがありましたので、訂正して再掲いたします。



本資料は、2014年9月開催の第50回欧州糖尿病学会議(EASD)におけるサノフィの発表に伴い、
パリ本社で作成されたものを翻訳・編集し、日本で配信するものです。情報解禁日は、9月18日です。
本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。

EDITION I/II/III 試験の統合解析で Toujeo[®] (インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mL) は ランタス[®]と比較して2型糖尿病患者の低血糖発現率が 低下することが明らかに

2014年9月18日 - サノフィ (EURONEXT: SANおよびNYSE: SNY) は、本日、オーストリア・ウィーンで開催中(2014年9月15日~19日)の第50回欧州糖尿病学会議(EASD)にて、2型糖尿病患者を対象としたEDITION臨床プログラムにおけるEDITION I/II/III試験の統合解析とさらなる研究において、Toujeo[®] (インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mL)はランタス[®] (インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、100U/mL)と比較して、投与開始後6カ月間の夜間低血糖の発現率が低かったことを示すデータを発表しました。この結果は、インスリンの用量調節を行うことが多い試験開始後8週間で既に認められていました。

EDITION臨床試験は全て主要評価項目を達成し、Toujeo[®]はランタス[®]と同様の血糖コントロールが得られることが示されました。

EDITION I/II/III統合解析の責任医師であるミュンヘン市民病院(ドイツ)のRobert Ritzel教授は「低血糖、特に夜間低血糖は、インスリン療法の長期的なアドヒアランスの維持において懸案事項であり、インスリン療法の開始時や用量調節時においても重要です。臨床現場では、低血糖発現率を低下させることが患者さんの糖尿病コントロールを改善させる意味でも重要です」と述べています。

サノフィのグローバル糖尿病領域部門担当シニアバイスプレジデント ピエール・シャンセル (Pierre Chancel) は「サノフィが開発中の新規基礎インスリン製剤を様々な糖尿病患者さんを対象としたEDITION臨床プログラムで検討してきました。私たちはEMAおよびFDAと密接に連携して、この慢性疾患に苦しむ患者さんにToujeo[®]をお届けできるよう努力してまいります」と述べています。

2型糖尿病におけるToujeo[®] EDITION I/II/IIIメタ解析、EDITION III試験およびEDITION JP II 試験 EDITION I、IIおよびIII試験で検討した2型糖尿病の3患者集団(n=2496)のデータを統合して解析を行ったところ、Toujeo[®]はランタス[®]に比べ治療開始後6カ月間の夜間低血糖発現の相対リスクが25%低く、有意差が認められました(重症又は血糖値70mg/dL以下の夜間低血糖を1回以上発現した患者数の割合) [相対リスク(RR): 0.75 (95%信頼区間(CI): 0.68~0.83)]。このリスク低下は用量調節を行う時期に特に顕著で、投与開始後8週間では31%の相対リスク低下を認めました[RR: 0.69 (95% CI: 0.58~0.81)]。同様に、夜間のみならず、日中を含めた一日の低血糖発現の相対リスクは、Toujeo[®]はランタス[®]に比べ、投与開始後6カ月間は9%低下[RR: 0.91 (95% CI: 0.87~0.96)]、投与開始後8週間の用量調節期は17%低下[RR: 0.83 (95% CI: 0.77~0.89)]といずれも有意に低下しました。



EDITION I/II/IIIのメタ解析の抄録の表題は次の通りです。 **New insulin glargine 300 U/ml: glycaemic control and hypoglycaemia in a meta-analysis of phase 3a EDITION clinical trials in people with type 2 diabetes mellitus.** (Ritzel RA et al. ポスター発表、9月18日(木)、13.00–14.00 [ABS 963-P])[表題和訳:新規インスリン グラルギン300 U/mL: 2型糖尿病患者を対象とした第IIIa相EDITION臨床試験のメタ解析における血糖コントロールと低血糖の検討]

インスリン以外の治療を受けても十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者を対象としたEDITION III試験(n=878)では、投与開始9週間から6カ月後までに重症又は血糖値70mg/dL以下の夜間低血糖を発現した患者数の割合(試験計画書に定めた主たる副次評価項目)はToujeo[®]群とランタス[®]群で同様でした。6カ月間の投与期間中の夜間低血糖発現率は、Toujeo[®]群のほうがランタス[®]群より有意に低いことが認められました[RR: 0.76 (95% CI: 0.59~0.99)]。インスリンの用量変更が最もよく行われる時期である投与開始後8週間の夜間低血糖の相対リスク(RR)は、0.74 (95% CI: 0.4~1.13)でした。1日を2時間ごとに区切り、各時間帯の低血糖の発現分布を検討したところ、Toujeo[®]は夜間(00:00~05:59)以外にも低血糖発現率を低下させることが明らかになりました。

EDITION III試験の抄録の表題は次の通りです。 **New insulin glargine 300 U/ml: glycaemic control and hypoglycaemia in insulin-naïve people with type 2 diabetes mellitus (EDITION 3)** (Bolli GB et al. ポスター発表、9月17日(水)、14.15 – 15.15 [ABS 947-P]).[表題和訳:新規インスリン グラルギン300 U/mL: インスリン未治療の2型糖尿病患者における血糖コントロールと低血糖(EDITION 3)]

基礎インスリンおよび経口血糖降下薬の投与を受けても十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたEDITION JP II試験(n=241)では、治療開始後6カ月間に重症又は血糖値70mg/dL以下の夜間低血糖を1回以上発現した患者数の割合は、Toujeo[®]のほうがランタス[®]より有意に低いことが明らかになりました[28.3% vs. 45.8%; RR: 0.62 (95% CI: 0.44~0.88)]。また、投与開始後8週間における1日(24時間)の低血糖発現率(1回以上発現した患者数の割合)も、Toujeo[®]の方がランタス[®]より有意に低いことが明らかになりました[37.5% vs. 55.0%; RR 0.69 (95% CI: 0.52~0.91)]。

EDITION JP II試験の抄録の表題は次の通りです。 **Glycaemic control and hypoglycaemia in Japanese people with T2DM receiving new insulin glargine 300 U/mL in combination with OADs (EDITION JP 2)** (Terauchi Y et al. ポスター発表、9月16日(火)、13.00 – 14.00 [ABS 976-P])

EASD会議で発表された上記以外の演題は次の通りです。

1型糖尿病: EDITION IV試験とEDITION JP I試験

1型糖尿病患者(n=549)を対象としたEDITION IV試験では、午前中投与と夜間投与ともに同様のHbA1c低下が得られることが明らかになりました。また、同試験では、Toujeo[®]群における夜間および1日(24時間)の低血糖発現率(血糖値70mg/dL以下)もランタス[®]群と同様でした[夜間RR: 0.90 (95% CI: 0.71 - 1.14); 1日(24時間) RR: 1.09 (95% CI: 0.94~1.25)]。インスリンの用量調節が行われることが多い投与開始後8週間においては、夜間低血糖発現率はToujeo[®]のほうがランタス[®]より有意に低いことが示されました[RR: 0.69 (95% CI: 0.53~0.91)]。

EDITION IV試験の抄録の表題は次の通りです。 **Glycaemic control and hypoglycaemia with new insulin glargine 300 U/mL in people with type 1 diabetes (EDITION 4)** (Home PD et al. 口頭発表、9月18日(木)10.15 – 11.45 [ABS 148-OR])

日本人1型糖尿病患者(n=243)を対象としたEDITION JP I試験では、投与開始後6カ月間に重症または血糖値70mg/dL以下の夜間低血糖を1回以上発現した患者数の割合は、ランタス[®]よりToujeo[®]の方が低いことが認められました[68.9% vs. 81.0%; RR: 0.85 (95% CI: 0.73~0.99)]。この結果は特に用量調節期



に顕著で、投与開始後8週間の夜間低血糖発現の相対リスクは、Toujeo[®] がランタス[®] より29% 少なかったことが報告されました[43.4% vs. 61.2%; RR: 0.71 (95% CI: 0.56~0.91)]。

EDITION JP I試験の抄録の表題は次の通りです。New insulin glargine 300 U/mL: glycaemic control and hypoglycaemia in Japanese people with T1DM (EDITION JP 1) (Matsuhisa M et al. ポスター発表、9月16日(火)、13.00 – 14.00 [ABS 975-P])

Toujeo[®]について

基礎インスリンは、過去数十年間にわたり糖尿病治療の要として用いられてきましたが、いまだ重要なアンメットメディカルニーズが残り、約半数の患者さんでは血糖目標値に到達することができません。また、導入期と維持期でインスリンが適正な用量まで到達していないことも多くあります。Toujeo[®] は、広く用いられてきたインスリン分子(インスリン グラルギン)を元に製造し、現在開発が行われている新規基礎インスリン製剤です。よりコンパクトな皮下沈殿物を形成するため、よりなだらかで、長時間にわたる薬物動態/薬動力学的(PK/PD)プロファイルを有します。

EDITION臨床プログラムは、世界中で幅広く行われた第III相試験群で、3,500人を超える様々な病態を呈する1型糖尿病と2型糖尿病の患者を対象に行われました。EDITION試験の結果、Toujeo[®]はランタス[®]と同様の血糖コントロールが行え、低血糖発現率はランタス[®]より低く、特に投与開始後8週間の用量調節期の低血糖発現率が低いことが明らかにされました。

Toujeo[®] は、インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mLに予定されている商品名です。Toujeo[®]は現在世界のいかなる地域でも未承認、未認可です。2014年5月27日、欧州医薬品庁(EMA)は、サノフィの欧州におけるインスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mLの承認申請書を受理しました。2014年7月8日、米国食品医薬品庁(FDA)は、サノフィのインスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mLの承認申請書を正式に受理しました。2014年7月29日、サノフィは医薬品医療機器総合機構にインスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300U/mLの承認申請書を提出しました。

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。

日本においては、約 2,700 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。