



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年4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、5月11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。日本語で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。2015年5月11日時点で、当該製品は日本において未承認品です。

欧州連合(EU)、糖尿病治療薬Toujeo[®]を承認

- 新規基礎インスリンの血糖コントロール効果と低血糖発現率の低下を立証 -

パリ・フランス - 2015年4月28日 - サノフィ は本日、欧州委員会(EC)が1型および2型糖尿病の成人患者さんの治療薬として、次世代基礎インスリンのToujeo[®](インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300 U/mL)の製造販売を承認したことを発表しました。

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、「Toujeo[®]の欧州における承認はサノフィにとって重要なマイルストーンであり、これにより欧州の糖尿病患者さんのための当社の総合的な製品ポートフォリオがさらに拡大します。Toujeo[®]は糖尿病患者さんと主治医の皆様に糖尿病管理の新たな選択肢を提供すると共に、糖尿病治療の質の持続的な向上を目指すサノフィの取り組みをさらに強化させるものです」と述べています。

欧州委員会によるToujeo[®]の欧州での承認は、現在の治療でコントロール不良の1型および2型糖尿病成人患者3,500人以上を対象とし、Toujeo[®]の有効性と安全性をランタス[®](インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、100 U/mL)と比較して評価した国際共同第III相試験から構成された、EDITION臨床試験プログラムの結果に基づいています。¹⁻⁶

Toujeo[®]は、ランタスと同様の血糖コントロールと、良好な安全性プロファイルを示しました。Toujeo[®]は、2型糖尿病患者において、ランタスと比較して1日(24時間)および夜間の低血糖のリスクを有意に軽減しました。⁷ またToujeo[®]は1型糖尿病患者において、ランタスと比較して、より安定し、より予測性の高い24時間以上の血糖コントロールを達成し、血糖値の被験者内変動も少なくなりました。⁸⁻¹⁰

ドイツ ミュンヘン市民病院シュワビング病院 内分泌・糖尿病・^{しへき}嗜癩医学部長のRobert Ritzel教授は、「インスリン治療が必要な糖尿病患者さんの多くは十分な血糖コントロールができていません。Toujeo[®]は、2型糖尿病患者さんにおいて、血糖コントロールが安定して変動が少なく、低血糖の発現率が低いため、アンメットニーズを満たす新たな治療選択肢となります」と述べています。

Toujeo[®]の欧州での承認は、EU加盟28カ国、アイスランド、リヒテンシュタインとノルウェーに適用されます。承認は、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が2015年2月26日に採択した肯定的見解を受けて行われました。Toujeo[®]は、米国食品医薬品局(FDA)の承認を既に取得しており、現在は世界各国の規制当局で審査中です。



Toujeo[®]について

基礎インスリンは、数十年間にわたり糖尿病治療の要となっていますが、現実的な問題として約半数の患者さんが血糖値の目標レベルを達成できておらず、大きなアンメットメディカルニーズが残されています¹¹⁻¹⁶ また、治療導入期と維持期でインスリンが至適用量まで到達していないことも多くあります。Toujeo[®]は、ベネフィットリスクプロファイルが十分に確立され幅広く使用されているランタスと同じインスリン分子(インスリン グラルギン)をベースとする 1 日 1 回投与の次世代基礎インスリン製剤です。¹⁷ 皮下に滞留した微細な沈殿物が緩徐に溶解することで、より長時間にわたって安定した薬物動態学的・薬力学的(PK/PD)プロファイルが得られます。⁸⁻¹⁰

EDITION臨床試験の結果より、Toujeo[®]がランタスと比較して同等の血糖コントロールを達成することが明らかにされました。インスリン以外の血糖降下薬または追加インスリンと併用した 2 型糖尿病患者では、Toujeo[®]はランタスと比較して夜間低血糖および 1 日(24 時間)の低血糖の発現率が低いことが示されました。基礎インスリンを血糖降下薬または食前インスリンと併用した 2 型糖尿病患者においては、Toujeo[®]がランタスと比較して夜間低血糖のリスクを軽減しました。第 9 週から試験終了日までの期間中のリスクは、血糖降下薬との併用では 18%低減、食前インスリンとの併用では 21%低減しました。低血糖のリスクに対するToujeo[®]の効果は、年齢、性別、BMIおよび糖尿病の罹病期間(10 年未満および 10 年以上)の別なく一貫して認められました。1 型糖尿病患者では、Toujeo[®]群とランタス群の低血糖の発現率は同等でした。¹⁸

サノフィの糖尿病領域の取り組みについて

サノフィは、患者さんの個々の病態に沿った革新的かつ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、診断薬、治療薬、各種サービスや、血糖モニタリング機器などの医療機器を提供しています。サノフィは 1 型糖尿病および 2 型糖尿病の治療薬として注射剤と経口剤の両剤を販売しています。

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・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. Riddle MC, et al. Diabetes Care. 2014;37(10):2755-62. DOI: 10.2337/dc14-0991.
2. Yki-Järvinen H, et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235-43. DOI: 10.2337/dc14-0990.
3. Bolli GB, et al. Diabetes Obes Metab. 2015:epub ahead of print. DOI: 10.1111/dom.12438.
4. Home P, et al. Oral presentation abstract #148 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/16864>. Date accessed: April 2015.
5. Matsuhisa M, et al. ePoster abstract #975 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17806>. Date accessed: April 2015.
6. Terauchi Y, et al. ePoster abstract #976 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/17807>. Date accessed: April 2015.
7. Ritzel R, et al. ePoster abstract #963 presented at EASD, Vienna, September 15–19, 2014. Available from <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/18908>. Date accessed: April 2015.
8. Steinstraesser A, et al. Diabetes Obes Metab. 2014;16(9):873-6. DOI: 10.1111/dom.12283.
9. Becker RHA, et al. Diabetes Care. 2015;38(4):637-43. DOI: 10.2337/dc14-0006.
10. Shiramoto M, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(3):254-60. DOI: 10.1111/dom.12415.
11. Banegas JR, et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
12. Stark Casagrande S, et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9. DOI: 10.2337/dc12-2258.
13. Chan JCN, et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33. DOI: 10.2337/dc08-0435.
14. Choi YJ, et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20. DOI: 10.2337/dc08-2228.
15. Steinberg BA, et al. American Heart Journal. 2008;156(4):719-27. DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
16. Vouri SM, et al. Journal of managed care pharmacy : JMCP. 2011;17(4):304-12.
17. Gerstein HC, et al. N Engl J Med. 2012;367(4):319-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.
18. Toujeo[®] 欧州製品概要, 2015.



サノフィの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場合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、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減方針とその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの 2014 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。
