



2015年9月7日

## 基礎インスリン「ランタス®XR注ソロスター®」新発売

- ランタス®は次なるステージへ -

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」)は、本日、持効型溶解インスリンアナログ製剤「ランタス®XR注ソロスター®」(一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、注射剤、有効成分濃度:300U/mL、以下「ランタス®XR」)を発売しましたのでお知らせいたします。



現在、多様な治療選択肢が存在する中、低血糖のリスクや体重増加など、インスリン治療に対して未だ満足していない糖尿病患者さんが少なからず存在することが、最近の報告<sup>1,2</sup>でも示されています。

ランタス®XRは、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)、注射剤、有効成分濃度:100U/mL、以下「ランタス®」)をさらに進化させた新規基礎インスリン製剤です。ランタス®と同じ有効成分を有しながら、より緩徐な溶解プロセスにより、ランタス®と比較して、より平坦かつ持続的な血中濃度および血糖降下作用の推移を示します。

これらの作用特性に基づき、日本人の1型および2型糖尿病患者を対象としたTreat to Target(目標達成に向けた治療)EDITION JP 1試験およびJP2試験で、ランタス®XRは、ランタスと比較して、6カ月の試験期間において同程度の血糖コントロールを達成し、患者さん1人当たりの低血糖年間発現件数が一貫して低いことが示されました。また、ランタス®XRでは、体重への影響が少ない結果でした。

ランタス®XRの注入器については、様々な用量設定において高い注入精度が示されました<sup>3,4</sup>。また注入の際の押し込みに要する力を低減が期待される<sup>3,4</sup>など、糖尿病患者さんにとって、さらに使いやすいデバイスに進化しました。

サノフィは、「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」というビジョンのもと、糖尿病治療の新しい選択肢となる「ランタス®XR」とともに、患者さんが安心して、また自信を持って治療を継続できるよう、患者さん1人ひとりにあわせて選べる、これまでにない患者サポートプログラムを提供することで、糖尿病患者さんおよびご家族、そして医療従事者の皆様を支援してまいります。

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



## 【ランタス®XR製品概要】

販売名	ランタス®XR注ソロスター®
一般名	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)
剤形・含量	1キット(1.5mL)中に、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)を450単位含有する注射剤
効能又は効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法及び用量	通常、成人では、初期は1日1回4~20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
国内製造販売承認取得日	2015年7月3日
薬価	3,102円(450単位1キット)
薬価基準収載日	2015年8月31日
発売日	2015年9月7日

### ランタス®XR ブランド名の由来

ランタス®XRのブランド名は、「ランタス®」と比較し、より平坦で持続的な薬物動態および薬力学プロファイルを示すことから、持続的な溶解を意味する**eXtended Release**のXRを末尾に付加したものです。日本国外においては、本剤は「**Toujeo®**」のブランド名で、米国、カナダ、EU諸国等において承認されています(2015年9月7日現在)。

### 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、糖尿病患者さんの多様な病態に応じた治療提案や糖尿病診療における総合的な情報提供を行っています。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経口剤と注射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、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・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。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2,650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、医薬品等の開発・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。

1. 日本人糖尿病治療の実態 診断と治療 2011 (99)11, 1813-1818
2. 医学と薬学 2015 72(6) 1059-1074
3. Journal of Diabetes Science and Technology 1932296815601441, first published on August 26, 2015 as doi:10.1177/1932296815601441
4. Journal of Diabetes Science and Technology 2013 (7)5 1346-1353