



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2016年6月11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、6月14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。Toujeo[®]は、日本国内では「ランタス[®]XR」のブランド名で製造販売されています。

サノフィの Toujeo[®] への切り替え、実臨床での評価で良好な結果を示す

フランス、パリ - 2016年6月11日 - サノフィは本日、Toujeo[®] (インスリン グラルギン注射液 300単位/mL)の使用状況を検討した新たな実臨床データを発表したことをお知らせします。米国における詳細な患者情報が掲載された Predictive Health Intelligence Environment (PHIE) データベースを解析し、実臨床における Toujeo[®] の使用状況の分析を行いました。研究では電子カルテの内容を検討し、基礎インスリン製剤を Toujeo[®] に変更した後6カ月間の HbA1c (平均血糖レベル) の変化と低血糖の発現状況を分析しました。研究結果は、6月11日、米国ルイジアナ州ニューオーリンズにて開催中の第76回米国糖尿病学会議 (ADA 2016) にて発表されました。

サノフィのグローバル糖尿病メディカルチームヘッドであるリカルド・ペルフェッティ (Riccardo Perfetti) は、「Toujeo[®] にとって初の実臨床データを用いた今回の研究では、基礎インスリン製剤を Toujeo[®] に切り替えることで良好な成績が得られており、これは成人 2 型糖尿病患者さんの治療を行う上で、これまでの治験結果を後押しする内容です」と述べています。

Toujeo[®] 臨床試験プログラムの試験責任医師の 1 人であるドイツ・ミュンヘンのシュワビング病院 内分泌・糖尿病・嗜癖^{しへき}医学部長の Robert Ritzel 教授は、「今回の研究により、2 型糖尿病の患者さんにおける Toujeo[®] の使用状況に関する知識を深めるエビデンスが得られました。承認申請および臨床的判断の指針においては、よく管理された臨床試験の実施が不可欠ですが、費用効率やより大規模な患者集団における薬剤の安全性および有効性を検討するにあたり、医療従事者や保険支払者等の各種機関にとって特に重要となるのが、実臨床におけるエビデンスです」と述べています。

サノフィは現在、実臨床における Toujeo[®] の評価に取り組んでおり、基礎インスリン製剤を新規に投与するもしくは他剤から Toujeo[®] に切り替える 2 型糖尿病患者を対象とした 3 件の大規模試験 (ACHIEVE CONTROL 試験、REACH CONTROL 試験および REGAIN CONTROL 試験) を実施しています。これらの試験は、米国および欧州の患者 4,500 例以上を対象に行われています。この実臨床研究プログラムの結果は、2017 年以降に得られる見込みです。

解析結果

試験では、Toujeo[®] を処方された成人 2 型糖尿病患者 (2015 年 3 月～2015 年 12 月の期間中に Toujeo[®] の処方を 1 回以上受けた患者) のうち、Toujeo[®] の投与開始前の 6 カ月間に他の基礎インスリン製剤を使用した経験のある患者を特定しました。PHIE データベースで特定した対象例 (881 例) について、Toujeo[®] 開始前の 6 カ月間および開始後 6 カ月間の HbA1c、血糖値 70 mg/dL 以下または重症低血糖の発現率を求めました。

ベースライン時点と追跡期間中 (0~6 カ月) に HbA1c 測定値が得られた患者 267 例の平均 HbA1c は、ベースライン時点で 8.97%、追跡時は 8.33% でした。低血糖の発現状況の情報がベースライン時点と追跡期間中 (0~3 カ月) に得られた患者 449 例では、低血糖の発現率はベースライン時点で 6.0%、追跡期間中は 5.1% でした。抄録の表題: **Real-World Assessment of Patient Characteristics and Clinical Outcomes of Early Users of the New Insulin Glargine 300U/mL** (表題訳: 新型インスリン グラルギ



ン 300 単位/mL 製剤の早期使用者の実臨床における患者背景と臨床転帰) (Ye, F et al. Poster presentation 943-P, American Diabetes Association 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, U.S. Saturday, June 11, 2016) (米国ルイジアナ州ニューオーリンズにて開催される第 76 回米国糖尿病学会議にて 2016 年 6 月 11 日(土)に発表。ポスター発表番号 943-P)

ACHIEVE CONTROL 試験、REACH CONTROL 試験および REGAIN CONTROL 試験について

ACHIEVE CONTROL 試験は、インスリン治療の経験のない米国の 2 型糖尿病患者 3,270 例を対象として行い、個々の患者について設定した目標血糖値の到達と日中・夜間の低血糖発現状況を指標として Toujeo[®] の効果を評価します。

REACH CONTROL 試験は、インスリン治療の経験のない欧州の 2 型糖尿病患者 800 例を追跡し、Toujeo[®] 使用時の HbA1c の変化を、他のインスリン製剤を用いた場合の変化と比較するほか、低血糖発現率、体重変化、治療継続率を指標とし、さらに治療強化の必要性についても比較を行います。

REGAIN CONTROL 試験では、基礎インスリンでコントロール不良の欧州の 2 型糖尿病患者 600 例を対象として Toujeo[®] と同剤以外の基礎インスリン製剤を比較する試験で、HbA1c の低下レベル、低血糖発現率、体重変化と治療継続率を指標とした比較を行います。これらの試験では、臨床的指標に加えて、治療に対する満足度や低血糖の経験に関して患者から情報提供を得るほか、医療資源の使用状況に関するデータも収集します。

Toujeo[®] について

Toujeo[®] は、広く用いられているインスリン グラルギンを有効成分とする 1 日 1 回投与の基礎インスリン製剤です。本剤は、米国食品医薬品局(FDA)、欧州委員会(EC)、カナダ保健省、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(TGA)では「Toujeo[®]」のブランド名で、日本国内では厚生労働省が「ランタス[®]XR」のブランド名で承認しており、他の国々においても現在、規制当局による審査中です。

サノフィについて

サノフィは、グローバル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。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病と循環器領域、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストツール、メリアル)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#)) に上場しています。

サノフィ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、事業、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実質的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、コスト削減イニシアチブ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 2015 年 12 月 3 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。