



2016年12月19日

2型糖尿病治療薬「リクスミア[®]皮下注300 μ g」 (一般名:リキシセナチド)の一部変更承認の取得について

- 単独療法に加えてすべて¹の経口糖尿病治療薬
及びインスリン製剤との併用療法が可能に -

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、リクスミア[®]皮下注 300 μ g(一般名:リキシセナチド、以下「リクスミア[®]」)について、本日、効能・効果を「2型糖尿病」に変更する医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。

リクスミア[®]は、1日1回投与のGLP-1受容体作動薬であり、優れた食後血糖及びHbA1c値の降下作用が認められています²。日本では、「2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。①食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤(ビグアナイド系薬剤との併用を含む)を使用 ②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤(スルホニルウレア剤との併用を含む)を使用」を効能・効果として、2013年9月17日に発売されました。

今回の承認取得により、リクスミア[®]は、単独療法に加えてすべて¹の経口糖尿病治療薬及びインスリン製剤との併用療法が可能になりました。またこれにより、糖尿病治療の新たな選択肢を提供することが可能となりました。サノフィでは、これからも糖尿病患者さんの声に耳を傾け、より多くの糖尿病患者さんに、良好な血糖コントロールを達成するための新たな治療選択肢の提供を可能となるよう、引き続き貢献してまいります。

以上

¹ 本剤とDPP4阻害薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有していますが、両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていません。

² Horowitz M, et al. : Adv Ther 30(2) : 81-101, 2013

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



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(糖尿病および循環器、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。日本においては、「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」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、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。