



本資料は、サノフィが2017年6月10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15日に配信するものです。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。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。

基礎インスリンを使用している高齢2型糖尿病患者において サノフィのToujeo[®]への切り替えにより、低血糖リスクが半減

—Toujeo[®]の新たな観察研究であるDELIVER 3試験により、
実臨床において低血糖が減少することを確認—

米国カリフォルニア州サンディエゴ—2017年6月10日—実臨床における観察研究から得られた新たなエビデンスにより、サノフィのToujeo[®]（インスリン グラルギン注射液300単位/mL）に切り替えた高齢2型糖尿病患者の有リスク集団（65歳以上）では、ランタス[®]（インスリン グラルギン100単位/mL）、レベミル[®]（インスリン デテムル）、トレシーバ[®]（インスリン デグルデク）を含む他の基礎インスリンに切り替えた集団と比較して、同等の血糖コントロールを維持しつつ、低血糖のリスクが有意に低減されることが明らかになりました。2つのコホートを比較するDELIVER 3試験の結果は、米国カリフォルニア州サンディエゴで開催中の第77回米国糖尿病学会（ADA）で発表されました。

DELIVER 3試験¹の6か月間の追跡期間において、Toujeo[®]に切り替えた患者では、他の基礎インスリンに切り替えた患者と比較して、同等の血糖コントロールを維持しつつ（最小二乗平均の差： -0.09% 、 $p=0.24$ ）、低血糖が57%減少しました（オッズ比： 0.432 、95% CI： $0.307 - 0.607$ 、 $p<0.0001$ ）。

米国カリフォルニア大学サンディエゴ校内内分泌学部のJeremy Pettus助教授は、「高齢の糖尿病患者は、特に低血糖とその後の影響を受けやすい患者群です。DELIVER 3試験のようなリアルワールド観察データは、臨床上的意思決定に役立ち、医師がこの重要な有リスク集団の患者さんにアドバイスを提供する上で参考になる可能性があります」と述べています。

これらの所見は、Toujeo[®]または別の基礎インスリンに切り替えて基礎インスリンを使用している成人2型糖尿病患者（ $n=3,654$ ）をマッチングした2つの1,827人のコホートを含むレトロスペクティブ観察研究であるDELIVER 2試験で得られたToujeo[®]のエビデンスと、おおむね一致しています。DELIVER 2試験では、成人2型糖尿病患者における6か月後の低血糖イベントの発生率が33%低下しました。これは、推定で1患者年当たり約2,000ドルの総医療コスト削減につながります²。

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



「DELIVER 2試験およびDELIVER 3試験の所見は、Toujeo[®]が他の基礎インスリンと比べて実臨床でベネフィットを有し、それが全体的なコスト削減につながることを示しています。これらの日常診療における観察研究を補足するべく、サノフィは、Toujeo[®]について3件の無作為化プロスペクティブ実臨床観察研究を行う独自のプログラムを実施しています」と、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、述べています。「これらの研究手法により、他の基礎インスリンと比較したToujeo[®]のベネフィットについて理解が深まり、その所見が今後の臨床診療や治療費の評価に役立つ可能性があります」

これら3件の無作為化プロスペクティブ実臨床観察研究(ACHIEVE CONTROL試験、REACH CONTROL試験、およびREGAIN CONTROL試験)には、欧米の2型糖尿病患者のうち、基礎インスリン製剤による治療を開始するか、別の基礎インスリン製剤に変更しようとしている患者4,500例以上が参加します。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。最初の結果の発表は、2017年後半の見込みです。

DELIVERプログラムの概要

DELIVERプログラムは、米国の実診療における電子カルテ(現時点で37の総合医療ネットワークのデータ)を収載したPredictive Health Intelligence Environment (PHIE) データベースのデータを用いて行った、複数の非介入レトロスペクティブ解析から構成されています。データセットにおける低血糖は、診断コード(ICD9/10コード)または血糖値(検査値70mg/dL以下)によって特定されました。

これらの所見は、臨床試験で加えられる制限のない、実際の処方パターンや臨床転帰を反映したもので、米国食品医薬品局(FDA)が承認した処方情報の範囲外の医薬品の使用がなされている例も含まれることがあります。両群のベースラインにおける低血糖の報告は、血糖の自己測定値に基づくものではないため、患者から報告されないものを踏まえ、重症度の高い低血糖が少ない結果になる可能性があります。DELIVERプログラムにおける制約は、このような試験で一般に観察されるものと同等です。

DELIVER 3¹試験は、Toujeo[®]または別の基礎インスリン(インスリン グラルギン100単位/mL、インスリン デテミルまたはインスリン デグルデク)に切り替えて基礎インスリンを使用している65歳以上の2型糖尿病患者1,610人を対象として、実施されました。6か月間の追跡期間において、Toujeo[®]に切り替えた患者では、他の基礎インスリンに切り替えた患者と比較して、低血糖が57%減少しました(オッズ比:0.432、95% CI:0.307 - 0.607、 $p<0.0001$)。Toujeo[®]に切り替えた患者と他の基礎インスリンに切り替えた患者で、HbA1cの変化は同等でした(最小二乗平均の差:-0.09%、 $p=0.24$)。

DELIVER 2²試験は、Toujeo[®]または別の基礎インスリン(インスリン グラルギン100単位/mL、インスリン デテミルまたはインスリン デグルデク)に切り替えて基礎インスリンを使用している2型糖尿病患者($n=3,654$)をマッチングした2つの1,827人のコホートを対象として実施されました。6か月後時点の低血糖イベントの発生率は、Toujeo[®]コホートでは、同等の血糖コントロールを維持しつつ、他の基礎インスリン製剤のコホートより25%低い(1患者年あたりの平均低血糖イベント発生率:0.667 vs. 0.902、差:1患者年当たり-0.225、 $p<0.01$)との結果でした。Toujeo[®]に切り替え



た患者では、6カ月間のフォローアップ期間に、他の基礎インスリンに切り替えた患者と比較して、全入院日数(最小二乗平均の差: -0.714 、95% CI: $-1.285 - -0.143$ 、 $p=0.01$)、救急来院(最小二乗平均の差: 1患者年当たり -0.177 イベント、95% CI: $-0.319 - -0.036$ 、 $p=0.01$)、外来イベント(最小二乗平均の差: 1患者年当たり -0.985 イベント、95% CI: $-1.610 - -0.359$ 、 $p<0.01$)が有意に減少しました。これは、1患者年当たり2,071ドルの削減に相当します。

関連するマルチメディアリソースについては、こちら(<http://www.epresspack.net/sanofi-diabetes-toujeo/real-world-evidence/>)をご覧ください。

以上

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。

サノフィの糖尿病および循環器グローバルビジネスユニットについて

糖尿病と循環器疾患は、世界中で何百万人もの人々に影響を及ぼす疾患であり、両疾患を併発した患者さんの多くは疾病管理が難しい状態にあります。サノフィは、歴史的に糖尿病と循環器領域の専門性が高く、幅広いポートフォリオを発達させてきました。サノフィは、科学知識の進歩と科学と技術の融合を進め、治療成績の改善とケアの改革を進めることを目標に、各種学会や患者団体、研究施設、ヘルスケアリーダーや他業界のリーダーと協力して様々な取り組みを進めています。

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(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、コンシューマー・ヘルスケア)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。

参考資料

1. Zhou FL et al, Older Adults with Type 2 Diabetes (T2D) Experience Less Hypoglycemia When Switching to Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs. Other Basal Insulins (DELIVER 3 Study), Poster 986-P, American Diabetes Association (ADA) 77th Scientific Sessions, San Diego, CA, U.S., June 10, 2017.
2. Zhou FL et al, Lower Risk of Hypoglycemia and Less Health Care Utilization in Basal Insulin-Treated Patients with Type 2 Diabetes (T2D) After Switching to Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs. Other Basal Insulins in Real-World Clinical Settings, Poster NR 1151, American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) 26th Annual Scientific & Clinical Congress, Austin, TX, U.S., May 3–7 2017.