



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。Soliqua<sup>®</sup>は、日本国内では未承認です。

## 新たな事後解析により、サノフィの Soliqua<sup>®</sup> 100/33 が 投与前の HbA1c 9%以上の患者において HbA1c を 2%以上低下させることを確認

— Soliqua<sup>®</sup> 100/33 投与前の HbA1c 別のすべてのサブグループにおいて  
30 週後に HbA1c の平均値 7%未満を達成 —

米国カリフォルニア州サンディエゴ—2017年6月10日—基礎インスリンを1日あたり15~40単位使用していた成人2型糖尿病において、Soliqua<sup>®</sup> 100/33(インスリン グラルギン 100単位/mL・リキシセナチド 33 μg/mL 配合注射剤)を投与すると、30週後に HbA1c が 1.09~2.41%低下しました。また、投与開始前の HbA1c 値でグループ化した LixiLan-L 第 III 相試験のデータに関するこの新たな事後解析により、すべてのサブグループが HbA1c の平均値 7%未満を達成したことが明らかになりました。

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、「高くなった HbA1c を下げることは、糖尿病患者さんの重要な治療目標です。この解析により、Soliqua<sup>®</sup> 100/33 はすぐれた血糖低下効果をもたらす可能性があることが明らかになりました。また、米国糖尿病学会などが治療目標として推奨している HbA1c 値 7%未満を成人糖尿病患者さんが達成する上で、役立つ可能性があります」と述べています<sup>1</sup>。

食事・運動療法と併せて使用する Soliqua<sup>®</sup> 100/33 は、EU では Suliqua<sup>®</sup>として販売されています。

演題名は、「iGlarLixi Reduces A1C to a Greater Extent Than Basal Insulin Therapy Regardless of A1C Levels at Screening (iGlarLixi は、スクリーニング時の HbA1c 値にかかわらず基礎インスリン療法よりも大幅に HbA1c 値を下げる)」(Niemoeller E et al, ポスタープレゼンテーション 1079-P、第 77 回米国糖尿病学会(ADA)学術会議、米国カリフォルニア州サンディエゴ、6月10日)です。

### 解析の概要

この事後解析では、スクリーニング時に1日あたり15~40単位の基礎インスリンの単剤療法または1種類か2種類の経口血糖降下薬との併用療法ではコントロールが不十分な成人2型糖尿病患者736例を対象に Soliqua<sup>®</sup> 100/33 とインスリン グラルギン 100単位/mLの有効性を比較した LixiLan-L 第 III 相試験のデータを評価しました。LixiLan-L 試験の主要な結果は、インスリン グラルギン 100単位/mLと比較して統計的に有意な HbA1c の低下であり、すでに報告されています<sup>2</sup>。

### 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



今回の解析では、30 週間の試験期間を完了した 660 例についてデータを評価しました。患者は、スクリーニング時の HbA1c に基づき、HbA1c 8%以下、HbA1c 8%超～9%以下、HbA1c 9%超の 3 つのカテゴリーに分けられました。スクリーニング時から試験終了までの変化について、mITT (modified intention-to-treat) 集団における 30 週間の完了例に関する ANOVA 解析を行いました。30 週後の各サブグループにおける HbA1c の最小二乗平均の低下は、それぞれ 1.09%、1.44%、2.41%でした。すべてのサブグループにおいて平均 HbA1c は、Soliqua<sup>®</sup> 100/33 群で 7%を下回りました(それぞれ 6.65%、6.99%、6.97%) が、インスリン グラルギン 100 単位/mL 群では 7%を超えました(それぞれ 7.22%、7.42%、7.66%)。HbA1c の低下は、定義された全カテゴリーにおいて、Soliqua<sup>®</sup> 100/33 がインスリン グラルギン 100 単位/mL を上回りました(すべての比較について  $p < 0.0001$ )。

LixiLan-L 試験については以前に報告したとおり<sup>2</sup>、血糖値 70 mg/dL 以下の症候性低血糖の発生率は Soliqua<sup>®</sup> 100/33 群(被験者の 40%、3.0 件/年)と、インスリン グラルギン 100 単位/mL 群(被験者の 42.5%、4.2 件/年)で同程度でした。Soliqua<sup>®</sup> 100/33 群では、被験者の 10.4%に悪心、3.6%に嘔吐が発生し、インスリン グラルギン 100 単位/mL 群では、被験者の 0.5%に悪心、0.5%に嘔吐が発生しました。

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-iglarlix/>) をご覧ください。

以上

## Soliqua<sup>®</sup>について

Soliqua<sup>®</sup>は、インスリン グラルギン 100 単位/mL と GLP-1 受容体作動薬リキシセナチドの配合注射剤であり、プレフィルドペン型注入器を使用して 1 日 1 回投与します。Soliqua<sup>®</sup>は、米国では Soliqua<sup>®</sup> 100/33、EU では Suliqua<sup>®</sup>として販売されています。米国では、基礎インスリン(60 単位/日未満)またはリキシセナチドでは血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者の治療薬です。EU では、メホルミン単独療法、メトホルミンと他の経口糖尿病薬 1 剤の併用療法または基礎インスリンとの併用療法で血糖コントロールが不十分な場合に、血糖コントロールの改善を目指してメホルミンと併用する薬剤として承認されています。

## 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. American Diabetes Association, Diabetes Care Jan 2017, 40 (Supplement 1) S48-S56; DOI: 10.2337/dc17-S009.
2. Aroda VR, et al. Diabetes Care. 2016, DOI: 10.2337/dc16-1495.