

2020年3月25日

サノフィ、2型糖尿病治療薬の新医療用配合剤 「ソリクア®配合注」の製造販売承認を取得

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、2型糖尿病治療薬として、ソリクア®配合注ソロスター®(一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド、以下「ソリクア®」)が、「インスリン療法が適応となる2型糖尿病」の効能・効果で製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

2型糖尿病治療の基本は食事療法および運動療法ですが、これらの治療で十分な血糖コントロールが得られない場合に薬物療法が開始されます。糖尿病治療薬は作用機序の異なる様々な血糖降下薬(経口剤及び注射剤)が使用されており、個々の患者の病態に応じた治療がされています。一方で、2018年度の調査において、インスリン製剤、GLP-1受容体作動薬を使用している患者では、糖尿病学会の定める合併症予防のための目標値HbA1c 7.0%未満を達成している割合は約3割であることが報告されています。また、経口血糖降下薬でコントロール不良な日本人患者に、基礎インスリン製剤を使用した際、空腹時血糖は目標値を達成したものの、HbA1c 7.0%未満を達成できていない患者(かくれ高血糖)が35.6%存在しているという報告もあることから、日本人の2型糖尿病治療では空腹時血糖だけでなく食後血糖も同時に改善することが重要と考えられます。

ソリクア®は、基礎インスリン製剤(持効型溶解インスリン)の「インスリン グラルギン(ランタス®注)」とGLP-1受容体作動薬の「リキシセナチド(リキスマリア®皮下注)」が配合された新医療用配合剤です。海外では、インスリン グラルギンとリキシセナチドが3単位:1µg及び、2単位:1µgの配合比の製剤が承認されていますが、本邦では、日本人の2型糖尿病の病態や、基礎インスリン製剤とGLP-1受容体作動薬の治療実態を考慮して、日本独自の配合比1単位:1µgとして開発されました。インスリン グラルギンが主に空腹時血糖をコントロールするのに対して、リキシセナチドは主に食後血糖をコントロールします。日本人2型糖尿病患者を対象とした国内第III相臨床試験において、ソリクア®は1日1回の投与で空腹時血糖値と食後血糖値のいずれも改善し、ランタス®注と比較して、低血糖と体重増加のリスクを増やさずに優れたHbA1c低下を示しました。これらの試験結果から、ソリクア®は治療強化の必要な日本人2型糖尿病患者に対する新たな治療選択肢として期待できることが示されました。

今回の承認は、国内第I相臨床試験、および3つの国内第III相臨床試験(LixiLan JP-O1試験¹、LixiLan JP-O2試験²、LixiLan JP-L試験³)等の成績に基づくものです。

LixiLan JP-O1試験とLixiLan JP-O2試験はいずれも、経口血糖降下薬で十分な血糖コントロールが得られないインスリン未治療の2型糖尿病患者を対象に、ソリクア®の有効性と安全性を評価することを目的に実施しました。LixiLan JP-O1試験は321名を対象にリキシセナチドと比較し、投与期間は52週でした。LixiLan JP-O2試験では521名を対象にインスリン グラルギンと比較し、投与期間は26週でした。各試験の結果、ベースラインから投与26週間までのHbA1c変化量について、LixiLan JP-O1試験では、ソリクア®群-1.58%、リキシセナチド群-0.51%、ソリクア®群とリキシセナチド群との群間差は-1.07%(95%信頼区間: -1.251%,-0.889%、p<0.0001)であり、リキシセナチド群に対するソリクア®群の優越性が示されました。またLixiLan JP-O2試験ではソリクア®群-1.40%、インスリン グラルギン群-0.76%、ソリクア®群とインスリン グラルギン群との群間差は-0.63%(95%信頼区間:-0.749%,-0.514%、p<0.0001)であり、インスリン グラルギン群に対するソリクア®群の優越性が示されました。

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



LixiLan JP-L 試験は、基礎インスリンと経口血糖降下薬の併用療法で十分な血糖コントロールが得られない 2 型糖尿病患者を対象に、ソリクア®の有効性と安全性を評価することを目的に実施しました。LixiLan JP-L 試験は 512 名を対象にインスリン グラルギンと比較し、投与期間は 26 週でした。この試験の結果、ベースラインから投与 26 週後までの HbA1c 変化量について、ソリクア®群-1.27%、インスリン グラルギン群-0.53%、ソリクア®群とインスリン グラルギン群との群間差は-0.74% (95%信頼区間: -0.865%, -0.617%, p<0.0001) であり、インスリン グラルギン群に対するソリクア®群の優越性が示されました。

いずれの試験においても、ソリクア®群の安全性プロファイルは、全般的にインスリン グラルギンおよびリキシセナチドの各配合成分の既知の安全性プロファイルを反映していました。

サノフィは、糖尿病の疾患啓発や多岐にわたる治療の選択肢の提供を通じて、日本の糖尿病患者さんが安心して治療を継続できるよう、引き続き努力してまいります。

【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】

販売名	ソリクア®配合注ソロスター®
一般名	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) / リキシセナチド
効能又は効果	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病
用法及び用量	通常、成人には、5～20ドーズ(インスリン グラルギン / リキシセナチドとして 5～20 単位/5～20µg)を 1 日 1 回朝食前に皮下注射する。ただし、1 日 1 回 5～10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1 日 20ドーズを超えないこと。なお、本剤の用量単位である 1ドーズには、インスリン グラルギン 1 単位及びリキシセナチド 1µg が含まれる。
国内製造販売承認取得日	2020 年 3 月 25 日

参考文献等

1. 社内資料:インスリン未治療例を対象とした国内第 3 相試験(GLP-1 受容体作動薬との比較)(承認時評価資料)
2. 社内資料:インスリン未治療例を対象とした国内第 3 相試験(基礎インスリン製剤との比較)(承認時評価資料)
3. 社内資料:インスリン既治療例を対象とした国内第 3 相試験(基礎インスリン製剤との比較)(承認時評価資料)

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。