



2017年3月21日

日本人の高コレステロール血症患者を対象とした 第 III 相試験(ODYSSEY JAPAN)において 糖尿病患者と非糖尿病患者で一貫した有効性と安全性を確認

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、日本人の高コレステロール血症患者を対象に実施したPCSK9(前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ9型)を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体薬「プラルエント[®]」(一般名:アリロクマブ(遺伝子組換え))の第III相試験ODYSSEY JAPANで、糖尿病患者においても、低比重リポタンパクコレステロール(LDLコレステロール、いわゆる「悪玉」コレステロール)が一貫して低下し、高い忍容性が示されたことをお知らせします。

ODYSSEY JAPAN 試験は、日本人におけるプラルエント[®]の有効性と安全性について、プラセボを比較対照として 52 週間に亘り評価する第 III 相二重盲検試験です。対象は、心血管イベントリスクを有する高コレステロール血症患者又は遺伝性疾患である家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者(heFH)で、一定用量のスタチン投与下での LDL コレステロール値が日本動脈硬化学会の定める管理目標に達成していない日本人患者 216 例です。被験者は、一定用量のスタチンに加えて、プラルエント[®]75mg 又はプラセボのいずれかを 2 週毎に投与されるようにランダムに割り当てられました。

有効性及び安全性の解析対象となった日本人患者(ITT 集団)215 例のうち、ベースラインの既往歴に基づいて、糖尿病の既往を有する患者 147 例及び糖尿病の既往がない患者 68 例に層別し、それぞれの層において PCSK9 阻害剤プラルエント[®]の有効性と安全性が評価されました。52 週時点では、糖尿病患者層における LDL コレステロール低下率は、プラルエント[®]投与-63.0%及びプラセボ群-0.5%、非糖尿病患者層での LDL コレステロール低下率は、プラルエント[®]投与-61.3%及びプラセボ群-7.9%でした。また、プラルエント[®]の LDL コレステロール低下率には、糖尿病歴を問わず類似性が認められました。さらに、糖尿病患者層及び非糖尿病患者層のいずれにおいても、プラルエント[®]の投与による HbA1c の臨床的に問題となる変動は認められませんでした。

プラルエント[®]はおおむね忍容性が高いことが示されました。主な有害事象は、鼻咽頭炎(プラルエント[®]投与群 45.5%対プラセボ投与群 36.1%)、腰痛(同 12.6%対 5.6%)、注射部位の反応(同 12.6%対 4.2%)でした。有害事象の発現傾向は、糖尿病患者層、非糖尿病患者層ともに同様な傾向でした。

本試験において、LDL コレステロールの低下率が高コレステロール血症人口全体と同等であったことは、心血管疾患のリスクが高い糖尿病患者さんにとって、プラルエント[®]が有効な治療選択肢であることを示しています。サノフィは、日本人における積極的な脂質低下療法の有益性を確立するために、日本人を対象とした確固たるエビデンス構築に貢献してまいります。

本試験結果は、第 81 回日本循環器学会学術集会にて発表されました。

抄録タイトル: Consistent efficacy and safety of alirocumab in diabetic and non-diabetic patients in ODYSSEY Japan

以上



ODYSSEY JAPAN 試験について

ODYSSEY JAPAN 試験は、スタチンを含む脂質低下療法により適切に管理されていない家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体 (heFH) 又は心血管イベントリスクを有する高コレステロール血症の日本人患者を対象に、プラルエント®の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験です。

脂質低下療法により適切に管理されていない患者とは、LDL コレステロールが日本動脈硬化学会の作成した「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版」に定められた管理目標に達成していない患者となります。被験者は、一定用量のスタチン投与に加えてプラルエント®75mg 又はプラセボのいずれかを 2 週毎に皮下注射で投与するようにランダムに割り当てられました。

試験の主要評価項目は、24 週時点での LDL コレステロールのベースラインからの変化率を評価することでした。副次的評価項目は、ベースラインから 12 週及び 52 週での LDL コレステロールの変化量と、ベースラインから 12 週、24 週、及び 52 週での他の脂質パラメータの変化率及びそれらの変化量です。

PCSK9 について

PCSK9 は、血中の LDL コレステロール値に影響を与えることが知られており、LDL 受容体に結合してそれらの分解を促進します。その結果、血中の過剰な LDL コレステロールを取り込む肝細胞上の LDL 受容体の数が減少します。

プラルエント®について

プラルエント®は、PCSK9 (前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型) を標的とし、LDL-C 値を低下させる薬剤としてサノフィと Regeneron 社が共同開発した完全ヒト型モノクローナル抗体です。本剤は、「Praluent®」のブランド名で、日本のほか、米国、英国、ドイツ、北欧諸国において販売されています (2017 年 3 月 21 日現在)。

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、サノフィパストツール、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。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。

Regeneron 社について

Regeneron 社 (NASDAQ: [REGN](#)) は、ニューヨーク州タリータウンを拠点とし、最先端の科学に基づき重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発と商業化を行うバイオ医薬品企業です。Regeneron 社は、眼疾患、結腸直腸がん、および希少な炎症性疾患の治療薬を販売しています。また、高コレステロール血症、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎など、満たされていない医療ニーズの高い領域において、医薬品を開発しています。詳細は www.regeneron.com にてご覧いただけます。