



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年2月26日(現地時間)に発表したプレスリリースを抄訳し、3月3日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。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。2015年3月3日時点で、当該製品は日本において未承認品です。

2015年3月3日

サノフィ、1日1回投与の基礎インスリンToujeo[®]について FDA承認を取得

フランス・パリー**2015年2月26日**ーサノフィは本日、1型および2型糖尿病の成人患者さんの血糖コントロールを改善する1日1回投与の持効型溶解インスリンToujeo[®](一般名:インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、300 U/mL)について、米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得したことを発表しました。Toujeo[®]は、2015年度第2四半期初めに米国で発売される予定です。

サノフィのグローバル糖尿病領域担当シニア・バイスプレジデントのピエール・シャンセルは、「サノフィは、10年以上にわたり患者さんの糖尿病治療を支えてきたランタス[®]をはじめ、糖尿病とインスリン治療において長年にわたって構築してきた財産を誇りに思っております。このたびToujeo[®]がFDA承認を取得したことにより、サノフィはこの確固たる実績を活かして、糖尿病患者さんに新しい治療オプションを提供できることをうれしく思います」と述べています。

Toujeo[®]の承認は、数多くの多様な糖尿病成人患者(1型および2型)3,500人以上においてToujeo[®]の有効性と安全性を評価した一連の国際共同第III相試験から構成されたEDITION臨床試験プログラムの結果に対するFDAの審査に基づいて行われました。承認につながったこの臨床試験プログラムでは、最長26週間のオープンラベルランダム化実薬対照並行群間treat to target試験およびその後6カ月間の安全性を確認するための継続投与試験において、1日1回投与のToujeo[®]を1日1回投与のランタス(一般名:インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射剤、100 U/mL)と比較し評価しました。

米国糖尿病学会(ADA)の元会長であり、テネシー州ナッシュビルにあるフリスト・クリニックの内科・糖尿病専門医であるジョン・アンダーソン博士(MD)は、次のように述べています。「糖尿病患者さんの半数近くは、血糖コントロールの目標を達成できていません。インスリンの有効性は実証されているにもかかわらず、低血糖を引き起こす懸念があることから、効果的なインスリン投与量の調節は、患者さんにとっても医療従事者にとっても難しい課題です。Toujeo[®]は、患者さんの糖尿病治療に新たな選択肢をもたらします」

EDITIONプログラムのすべての試験で、Toujeo[®]がランタスと同等の血糖コントロールを示し、主要評価項目が達成されました^{1,2}。Toujeo[®]に関して最も多く報告された有害事象(低血糖症を除く)は、鼻咽頭炎(1型糖尿病例で12.8%、2型糖尿病例で7.1%)と上気道感染症(1型糖尿病例で9.5%、2型糖尿病例で5.7%)でした。

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



Toujeo[®]の薬物動態学的・薬力学的 (PK/PD) 特性および報告された重症低血糖および症候性低血糖の発現率は、添付文書情報に記載されています。

Toujeo[®]は、薬剤充填済みのディスポーザブル型ペン型注入器 (450単位入り) のToujeo SoloSTAR[®]として販売される予定で、Lantus SoloSTAR[®]と同じ単位数のインスリンを投与するのに必要な注入液量は、その3分の1となっています。1回の最大注入用量は80単位であり、米国で基礎インスリンを使用している大部分の患者さん (1日80単位以下) のニーズに適合しています。Toujeo[®]は現在、欧州医薬品庁 (EMA) をはじめ、世界各地の保健当局の販売承認を待っているところです。

以上

Toujeo[®]について

処方薬のToujeo[®]は、2型および1型糖尿病の成人患者さんの血糖をコントロールする治療薬として使用される持効型溶解インスリン製剤です。血糖値を下げるために、毎日同じ時刻に1回投与します。

サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの 7 つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、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、約 2,700 人の社員が、「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」をビジョンに、医薬品の開発・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。