



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2015年9月15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、9月18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。尚、本邦における「Toujeo<sup>®</sup>」の製品名は「ランタス<sup>®</sup>XR」です。

## Toujeo<sup>®</sup> (日本における製品名:ランタス<sup>®</sup>XR)の投与開始1年後の血糖コントロール効果がランタス<sup>®</sup>より優れていることをメタアナリシスで確認

低血糖リスクが低く、体重増加が少ないことも明らかに  
Toujeo<sup>®</sup>のさらなる臨床的有用性を裏付ける結果

2015年9月15日 – サノフィは本日、EDITION1、2 および3の試験に参加した2型糖尿病患者で得られた1年間データの網羅的なメタアナリシスにおいて、Toujeo<sup>®</sup> (インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射剤、300単位/mL) はランタス<sup>®</sup> (インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射剤、100単位/mL)に比べ、血糖コントロール効果が長期間持続することが明らかにされたことを発表しました。またToujeo<sup>®</sup>では、24時間低血糖および夜間低血糖のリスクが低く、体重増加が小さいことも明らかにされました。今回の解析は、このほど発表された6カ月間のデータのメタアナリシスで得られた結果が持続することを示しています<sup>1</sup>。

サノフィのグローバル糖尿病領域部門のメディカル・アフェアーズ担当バイスプレジデントであるリカルド・ペルフェッティは次のように述べています。「これらの結果は、Toujeo<sup>®</sup>が世界各地の糖尿病患者にもたらす臨床的有用性をさらに明らかにする内容でした。今回の解析結果は、従来よりEDITION試験で確認されていた血糖コントロール効果をさらに裏づける内容で、Toujeo<sup>®</sup>の血糖コントロール効果が持続し、ランタス<sup>®</sup>に比べ低血糖リスクが低いことを示しています。EDITION試験で得られた肯定的な解析結果に励まされる思いであり、今後もToujeo<sup>®</sup>を全世界で上市すべく努力を続けてまいります」

今回のメタアナリシス発表の筆頭著者であるドイツ・ミュンヘンのRobert Ritzel教授は、「血糖コントロール効果の持続は、2型糖尿病患者における治療アドヒアランスと良好な転帰を得るために不可欠です。今回のメタアナリシスでは、Toujeo<sup>®</sup>では日々の血糖コントロールが持続し、低血糖のリスクを上げることなく臨床的に適切な量までインスリンを増量できることを示しています。またToujeo<sup>®</sup>の有用性が長期的転帰の向上をもたらす、ランタス<sup>®</sup>に比べ24時間低血糖や夜間低血糖のリスク低減や体重増加が小さく、1年後のHbA1cが低いことを確認しました」と述べています。

### EDITION 1/2/3 試験の1年間データのメタアナリシス

EDITION 1/2/3 試験では、様々な2型糖尿病患者を対象にToujeo<sup>®</sup> とランタス<sup>®</sup>の比較を行いました。1年間データの患者レベルでのメタアナリシスを実施しました。血糖コントロール効果は両群とも持続し、1年後のHbA1c 低下はToujeo<sup>®</sup>の方が大きいことが明らかにされました(ベースラインからのHbA1c減少幅の群間差の最小二乗平均値[95%信頼区間]は、-0.10 [-0.18 to -0.02] %; p=0.0174)。低血糖のリスクを血糖値 $\leq$ 70 mg/dLの低血糖または重症低血糖を1回以上経験した患者の割合として検討したところ、Toujeo<sup>®</sup>のランタス<sup>®</sup>に対する相対リスク[95%信頼区間]は、24時間低血糖では0.94 [0.90 to 0.98]、夜間低血糖(00:00~05:59)では0.85 [0.77 to 0.92]でした。



体重増加は、Toujeo<sup>®</sup>の方がランタス<sup>®</sup>より小さく、ベースラインから1年後までの体重変化の群間差の最小二乗平均値は0.40 kg (p=0.0117)でした。6カ月後時点のインスリン用量の差は、1年後にも認められました。

今回の結果は、スウェーデン・ストックホルムで開催中の第51回欧州糖尿病学会 (EASD)にて発表されました。抄録タイトル: **Patient-level meta-analysis of 1y phase 3a EDITION type 2 diabetes mellitus studies: glycaemic control and hypoglycaemia with insulin glargine 300 U/ml (Gla-300) vs glargine 100 U/ml (Gla-100). (Ritzel et al. ポスター発表 No.975)** [第IIIa相 EDITION 試験に参加した2型糖尿病患者を対象とした患者レベルのメタアナリシス:インスリン グラルギン 300 U/mL(Gla-300)とインスリン グラルギン 100 U/mL (Gla-100)の血糖コントロールと低血糖の比較]

### Toujeo<sup>®</sup>について

基礎インスリンは、数十年間にわたり糖尿病治療の要となっていますが、現実的な問題として約半数の患者さんが血糖値の目標レベルを達成できておらず、大きなアンメットメディカルニーズが残されています<sup>2-7</sup>。また、導入期や維持期で最適なインスリン投与量に達していないことが多々あります。Toujeo<sup>®</sup>は、ベネフィット/リスクプロファイルが十分に確立され幅広く使用されているランタス<sup>®</sup>と同じインスリンアナログ(インスリン グラルギン)をベースとする1日1回投与の次世代基礎インスリン製剤です<sup>8</sup>。皮下に滞留した微細な沈殿物が緩徐に溶解することで、より長時間にわたって安定した薬物動態学的・薬力学的(PK/PD)プロファイルが得られます<sup>9-11</sup>。Toujeo<sup>®</sup>は、米国食品医薬品局(FDA)、欧州委員会、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)、日本の厚生労働省(ランタス<sup>®</sup>XRとして承認)の承認を取得し、また世界各地の規制当局が販売承認申請を審査中です。

### サノフィの糖尿病領域の取り組みについて

サノフィは、患者さんの個々の病態に沿った革新的かつ総合的なソリューションを提供することによって、患者さんが糖尿病の複雑な問題を管理できるよう支援しています。糖尿病患者さんの声に耳を傾け、対話することによって得られた貴重な見解をもとにパートナーシップを構築し、診断薬、治療薬、各種サービスや、血糖モニタリング機器などの医療機器を提供しています。サノフィは1型糖尿病および2型糖尿病の治療薬として、注射剤、吸入剤\*と経口剤を販売しています。

\*本邦において、吸入剤は製造販売しておりません。

### サノフィについて

サノフィは、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・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。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2,650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。

### 参考文献

1. Ritzel R, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(9):859-67, DOI: 10.1111/dom.12485.
2. Banegas JR, et al. Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52, DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080.
3. Chan JCN, et al. Diabetes Care. 2009;32(2):227-33, DOI: 10.2337/dc08-0435.



4. Choi YJ, et al. Diabetes Care. 2009;32(11):2016-20, DOI: 10.2337/dc08-2228.
5. Stark Casagrande S, et al. Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9, DOI: 10.2337/dc12-2258.
6. Steinberg BA, et al. American Heart Journal. 2008;156(4):719-27, DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020.
7. Vouri SM, et al. J Manag Care Pharm. 2011;17(4):304-12, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21534641>.
8. Gerstein HC, et al. N Engl J Med. 2012;367(4):319-28, DOI: 10.1056/NEJMoa1203858.
9. Shiramoto M, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(3):254-60, DOI: 10.1111/dom.12415.
10. Becker RHA, et al. Diabetes Care. 2015;38(4):637-43, DOI: 10.2337/dc14-0006.
11. Steinstraesser A, et al. Diabetes Obes Metab. 2014;16(9):873-6, DOI: 10.1111/dom.12283.