



2017年5月22日

## ランタス<sup>®</sup>XRの観察研究である国内使用成績調査 (X-STAR Study)の中間解析結果で臨床効果が示される

ー現在の治療(経口血糖降下薬または他のインスリン製剤で治療中)で  
血糖コントロール不良の糖尿病患者さんにおける  
ランタス<sup>®</sup>XRの実臨床の評価で血糖コントロールの改善効果を示すー

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)は、持効型溶解インスリンアナログ製剤「ランタス<sup>®</sup>XR 注ソロスター<sup>®</sup>」(一般名:インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、注射剤、有効成分濃度:300U/mL、以下「ランタス<sup>®</sup>XR」)の使用成績調査(X-STAR Study)の中間解析結果を、2017年5月20日(土)、第60回日本糖尿病学会年次学術集会において発表しました。

本調査では、ランタス<sup>®</sup>XRを新規に投与された糖尿病患者(インスリン製剤未治療または他のインスリン製剤で治療中)を対象に、使用実態下での安全性および有効性を検討するために、データを収集しました。今回の報告は、2017年3月3日時点でデータが固定された1,039例(調査予定症例数:5,000例)のデータを対象としています。本剤投与後早期の安全性および有効性を評価するため、投与後3カ月時の中間解析結果を報告しました。解析対象症例の70%以上は、他のインスリン製剤からランタス<sup>®</sup>XRへの切り替え例でした。中間解析の結果、解析対象例全体で血糖コントロールの改善がみられ、本剤の低血糖リスクは低いことが明らかにされました。

患者背景は、2型糖尿病患者:862例(82.96%)、男性:626例(60.25%)、平均年齢:62.7歳、平均糖尿病罹病期間:14.04年、平均BMI:24.30kg/m<sup>2</sup>、平均HbA1c:8.52%、他のインスリン製剤から本剤への切替え:752例(72.38%)でした。

有効性評価項目であるHbA1cは、投与開始時と比し最終評価時において0.48%有意に低下し(p<0.001)、空腹時血糖値は、投与開始時と比し最終評価時において33.21mg/dL有意に低下しました(p<0.001)。安全性解析対象症例1,039例のうち、全観察期間において40例(3.85%)に副作用が認められましたが、新たな安全性の懸念は認められませんでした。全観察期間における主な副作用は、低血糖(38例、3.66%)であり、重篤な低血糖は3例(0.29%)に認められました。

一方、体重の変化は認められませんでした(+0.09kg、p=0.151)。本剤投与量は、投与開始時11.68U、最終投与時12.91U、変化量は+1.23Uでした。

糖尿病治療においては個々の患者さんの病態に沿った治療選択肢を提供することが重要です。経口剤から注射剤まで幅広い治療選択肢が存在する中、インスリン治療は最も効果が高い選択肢の一つとなります。

---

### 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



今回の中間解析結果は、過去の臨床試験結果(EDITION JP 1 および EDITION JP 2 試験)と一貫しており、ランタス®XR の使用における新たな安全性の懸念は認められず、血糖コントロールを改善しうることが示されました。

本結果は、データが固定された 1,039 症例における、観察期間 1 年間のうちの 3 カ月時の中間解析結果となります。今後も引き続き、ランタス®XR の適正使用推進のために情報収集を継続します。

以上

## X-STAR Study 調査概要

調査期間	2015年12月～2018年3月末(2年4カ月)
対象患者	ランタス®XR 注ソロスター®を新規に投与された1型および2型糖尿病患者
調査対象薬	ランタス®XR 注ソロスター®(インスリン グラルギン 450 単位/1.5mL)
調査デザイン	使用実態下での前向き観察研究(製造販売後調査)
調査予定症例数	5,000 例(安全性解析対象症例数)
観察期間	投与開始から1年間
調査項目	患者背景、本剤/前治療薬剤/併用薬剤の投与状況、臨床経過(HbA1c、空腹時血糖値、体重等)、副作用発現状況等
調査方法	中央登録方式(EDCによる調査)、2分冊(3カ月、12カ月)

### ランタス®XR について

ランタス®XRは、持効型溶解インスリンアナログ製剤 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、有効成分濃度:100U/mL、以下「ランタス®」)をさらに進化させた新規基礎インスリン製剤です。ランタス®と同じ有効成分を有しながら、より緩徐な溶解プロセスにより、ランタス®と比較して、より平坦かつ持続的な血中濃度および血糖降下作用の推移を示します。

### 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、サノフィパツツール、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。