



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2016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16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。Toujeo<sup>®</sup>は、日本国内では「ランタス<sup>®</sup>XR」のブランド名で製造販売されています。

## サノフィのToujeo<sup>®</sup>、 インスリン デグルデクに比べ より安定したプロファイルと小さい日内変動を示す

－ 現在実施中の head-to-head の臨床試験でさらなるデータに期待 －

フランス、パリ – 2016年9月15日 – サノフィは本日、1型糖尿病の患者さんを対象とした、Toujeo<sup>®</sup> (インスリン グラルギン注射液 300単位/mL)の薬物動態 / 薬力学(PK/PD)をインスリン デグルデク 100単位/mLと比較した新たな試験の主要な結果を発表しました。

この試験で、Toujeo<sup>®</sup>は、定常状態において、次回投与時までの24時間にわたりインスリン デグルデクより安定したPK/PDプロファイルを示しました。0.4単位/kg/日の用量で投与した場合、Toujeo<sup>®</sup>は、インスリン デグルデクに比べ、インスリン曝露量と作用の分布がより均一であることが明らかにされました。

Toujeo<sup>®</sup>投与時の代謝活性の日内変動(グルコース注入率(GIR)の変化で検討)がインスリン デグルデク投与時より低かった患者は、被験者の67%におよびました。いずれのインスリン製剤とも、投与30時間後の観察期間終了時点まで血中濃度測定が可能でした<sup>1</sup>。

サノフィのグローバル糖尿病メディカルチームヘッドであるリカルド・ペルフェッティ(Riccardo Perfetti)は、「PK/PD試験は、複数のインスリン製剤の薬理的な相違を明らかにするために不可欠な手段です。今回の試験において、Toujeo<sup>®</sup>は、インスリン デグルデクよりも優れたプロファイルを示しました。今回の所見の臨床的意義については、現在実施中の大規模な無作為化試験で検討中です<sup>2</sup>」と述べています。

先に発表されたEDITION1、2 および 3 試験に参加した成人 2型糖尿病患者の個別患者データのメタアナリシスでは、Toujeo<sup>®</sup>投与患者の血糖値で確認した低血糖の発現率は、インスリン グラルギン 100 単位/mL投与患者に比べ、全日(24時間)発現率 ( $p=0.0116$ )、夜間発現率 ( $p=0.0002$ )ともに有意に低いことが明らかにされました<sup>3</sup>。また、これらの試験に参加した患者の個別データを統合して新たに行ったメタアナリシスでは、いずれのHbA1cレベルにおいても、Toujeo<sup>®</sup>投与患者の低血糖の全日発現率および夜間発現率は、インスリン グラルギン 100 単位/mL投与患者より低いことが明らかにされました<sup>4</sup>。

### PK/PD 試験(LPS14585) について

本試験は、2 投与群、2 投与期、2 投与順のランダム化単施設二重盲検クロスオーバー試験で、8 日間の反復投与を行いました。1 型糖尿病患者 48 例が参加し、定常状態における正常血糖クランプ試験(euglycemic glucose clamp)を行いました。試験では、Toujeo<sup>®</sup>を 0.4 および 0.6 単位/kg/日の用量で投与し、その薬力学および薬物動態的特徴をインスリン デグルデクを同用量で投与した場合と比較しました。本試験における主要PDパラメータは、GIRに対してスムージングをした後の定常状態における 24 時間グルコース注入率-時間曲線(GIR<sub>0-24</sub>)の日内変動(GIR-smFL<sub>0-24</sub>)であり、第 8 日の投与後 24 時間までの個々のGIRをスムージングした後のGIR時間曲線と個々の平均GIR直線で囲まれる部分の面積として求めました<sup>1</sup>。



## Toujeo<sup>®</sup>について

Toujeo<sup>®</sup> は、広く用いられているインスリン グラルギンを有効成分とする 1 日 1 回投与の基礎インスリン製剤です。本剤は、米国食品医薬品局(FDA)、欧州委員会(EC)、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)では「Toujeo<sup>®</sup>」のブランド名で、日本国内では厚生労働省が「ランタス<sup>®</sup>XR」のブランド名で承認しており、他の国々においても現在、規制当局による審査中です。

## 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と新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、メリアル)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。

## 参考文献

1. サノフィ社内資料 (2016).
2. ClinicalTrials.Gov, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02738151> [最終アクセス: 2016 年 9 月].
3. Ritzel R, et al. Diabetes Obes Metab. 2015 Sep; 17(9): 859–867. Published online June 16, 2015. (2015 年 6 月 16 日にオンライン掲載) doi: 10.1111/dom.12485.
4. Bonadonna R, et al. Oral presentation #10, European Association for the Study of Diabetes (EASD) 52nd Annual Meeting, Munich, Germany, September 13, 2016. (ドイツ・ミュンヘンにて開催中の第 52 回欧州糖尿病学会 (EASD) にて、2016 年 9 月 13 日に発表。口頭発表番号 10)