

2008年8月1日

本資料は、サノフィ・アベンティス社(フランス、パリ)が7月24日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集したものです。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。<http://www.sanofi-aventis.com>をご参照ください。

欧州委員会、児童および青少年の糖尿病治療薬として APIDRA®を承認

食直前または食直後投与の APIDRA®(インスリン グルリジン[遺伝子組換え])による、成人、青少年および児童(6歳以上)の糖尿病患者への効果的な治療法の選択が可能に

フランス、パリ、7月24日ーサノフィ・アベンティスは、超速効型インスリンアナログ製剤であるAPIDRA®(インスリン グルリジン[遺伝子組換え]注射液)が、青少年および児童(6歳以上)の糖尿病患者に対する血糖コントロールのための投与について、欧州委員会により承認されたことを発表しました。

APIDRA®の小児への使用が承認されたことにより、6歳以上の小児患者にも、通常、基礎インスリン製剤と併用して行う総合的な糖尿病治療の一環として、APIDRA®の使用を選択できるようになります。承認は、1型の児童および青少年糖尿病患者572人を対象に、APIDRA®とヒューマログ®(いずれも食直前に投与)とを比較した26週間の第III相非盲検実薬対照試験に基づいたものです。

APIDRA®は作用発現が早く、食直前(0~15分前)あるいは食直後に投与する、食事時の血糖コントロールを行うためにフレキシブルな投与が可能な超速効型インスリンアナログ製剤です。小児患者の場合、自分でインスリン注射ができるようになるまでは、保護者がインスリンを投与しなければならない場合が多いため、今回APIDRA®の新たな適応が加わったことにより、6歳以上の小児患者とその保護者にとっては、APIDRA®ソロスター®を使用してAPIDRA®を投与するという新たな糖尿病治療の選択肢が広がります。APIDRA®ソロスター®は使いやすく、小児患者やその介護者は、正確な用量のAPIDRA®を投与することができます。

サノフィ・アベンティスの糖尿病・代謝フランチャイズのシニア・メディカル・ディレクターであるリッカルド・ペルフェッティ(Riccardo Perfetti)医学博士(MD PhD)は、次のように述べています。「サノフィ・アベンティスでは、小児の糖尿病患者さんやそのご家族が直面している多くの困難を認識し、小児患者さんや医療関係者の方々が新たな治療法を選択できるように尽力しています。今回の承認により、6歳以上の小児患者さんも、超速効型インスリンアナログ製剤であるAPIDRA®を使用できるようになり、総合的な糖尿病療法において、効果的な治療法の選択肢を提供できることを願っています。」



APIDRA[®]は、作用発現が早くかつ作用時間が短いため、食後高血糖のピークを抑えることができます。空腹時や食間の高血糖を抑えるために、通常は持効型溶解インスリンアナログ製剤あるいは他の基礎インスリン製剤と併用します。またAPIDRA[®]は、インスリン注入ポンプを用いた治療においても、使用することができます。

試験について

APIDRA[®]の小児への使用の承認は、1型糖尿病の小児および青少年の患者(4歳以上)572人を対象に、APIDRA[®]とヒューマログ[®]とを比較した26週間の第III相非盲検実薬対照試験に基づいたものです。

試験対象患者は、食事の0～15分前にAPIDRA[®]あるいはヒューマログ[®]を投与されました。患者は、基礎インスリン製剤として、1日1回投与のランタス[®]あるいは1日2回投与のNPHを併用しました。大部分の患者は、強化インスリン(basal-prandial)療法として、ランタス[®]を使用しました(APIDRA[®]治療群およびヒューマログ[®]治療群における割合は、それぞれ69.7%および72.9%)。

試験では、有効性としてAPIDRA[®]のヒューマログ[®]のグリコヘモグロビン(HbA_{1c})値の変化について比較しました。APIDRA[®]とヒューマログ[®]において、ベースライン時からエンドポイント時までのHbA_{1c}値の変化度は同等でした。HbA_{1c}値の平均変化量は、APIDRA[®]群で+0.10%(±0.08)、ヒューマログ[®]群で+0.16%(±0.07)でした。2つの治療群における差異は、-0.06%、すなわちほとんどゼロであり、95%信頼区間は(-0.24;0.12)でした。自己血糖測定値と食後血糖値の急激な上昇の緩和により評価された食後の血糖コントロールは、エンドポイント時において両治療群で同等でした。

1型糖尿病について

糖尿病は、エネルギーを産生のために血液から細胞内へとグルコース(糖)を運ぶのに必要なホルモンであるインスリンが生体内で産生されなかったり、インスリンを適切に利用することができなくなる慢性の全身疾患です。1型糖尿病の患者さんの場合、血糖の調節を行う膵臓のインスリンを産生するベータ細胞が、免疫系により破壊されます。そのため、1型糖尿病の患者さんでは、膵臓がインスリンを産生できなくなるため、毎日インスリンを注射しなければなりません。

国際糖尿病連合(IDF)によると、小児(14歳以下)の1型糖尿病患者数は世界中で440,000人であり、毎年70,000人が新たに1型糖尿病と診断されていると推定しています。

ランタス[®]について(インスリン グラルギン[遺伝子組換え])

ランタス[®]は、血糖コントロールに基礎(持続型)インスリンを必要とする成人の1型及び2型糖尿病患者を対象に、1日1回の皮下注射で投与されます。ランタス[®]は徐々に溶解、吸収されるため、明らかな血糖降下作用のピークを示すことのない、ほぼ24時間効果が持続する持効型溶解インスリンアナログ製剤です。また、ランタス[®]は世界で最も多く処方されているインスリン製剤です。

APIDRA[®](インスリン グルリジン[遺伝子組換え])について

APIDRA[®]は亜鉛を含まない独特の分子構造を持ち、作用発現が早く且つ作用時間が短い超速効型インスリンアナログ製剤であり、成人の1型および2型糖尿病患者に処方されます。また、EU諸国においては、青少年および児童(6歳以上)の糖尿病患者への処方が開始されました。APIDRA[®]は患者の食事時によりフレキシブルに投与できるように、食事開始前15分以内または食直後(食事開始から20分以内)に投与することが可能なインスリン製剤です。また、痩せ型から肥満型までの多様な体型の患者さんに投与することができます。APIDRA[®]は1日1回投与の基礎インスリン製剤、ランタス[®]に最適な超速効型インスリンアナログ製剤です。日本においてAPIDRA[®]は現在申請中です。

ソロスター[®]について

ソロスター[®]は、ランタス[®]とAPIDRA[®]を投与するための使いやすい新しいディスポーザブル型のインスリンペン型注入器製剤です。ソロスター[®]は、1回の注射で1単位から最大80単位(1単位ずつ段階的に増量しながら)のインスリンを投与することが可能です。ソロスター[®]は、他のディスポーザブル型のインスリン注入器では1回の注射で投

与できる最大用量は60単位であるのに対し、最大用量が25%多く、1回の注射で最大80単位のインスリンを投与することが可能です。

単位表示が見やすく、シンプルで使いやすく設計されたソロスター®は、サイズも小さく、またインスリンカートリッジの交換も必要ありません。注入時に必要な力も他のペン型注入器に比べ30%以上軽減されており、使いやすく簡単に注入することができます。

2,000名以上の糖尿病患者(16%の巧緻障害、15%の視覚障害を含む)を対象に臨床下で行われた、ソロスター®の使用状況に関する最近の調査では、1型あるいは2型糖尿病、インスリン注入器の使用経験に関係なく、患者の95%以上がソロスター®に「満足している」または「非常に満足している」と回答しています。

さらに、ソロスター®の注入精度に関しては、2008年5月2日に開催されたDDG(The German Diabetes Society:ドイツ糖尿病学会)において新しい試験結果が発表されました。その結果によると、10, 40, 80単位のそれぞれ6種類の用量の投与を行った患者群において、ISOが定める実験室における投与量精度規格の限界値範囲内で、すべての単回用量(360回用量の100%)が投与されることが実証され、ソロスター®の実験系で確認された高い注入精度が実際の臨床現場においても確認されました。

新しいディスプレイ型インスリンペン型注入器「ソロスター®」は、世界で最も歴史があり、権威のあるシカゴ建築デザイン美術館の2007年グッドデザイン賞を受賞しました。シカゴ建築デザイン美術館のグッドデザイン賞は、1950年にエドガー・J・カウフマン・ジュニアが他の米国の有能なデザイナーとともに創設した歴史のある賞です。審査員は毎年ニューヨークで会議を開催し、優れたデザインをもち、グッドデザイン賞に値する作品とグラフィックを選出しています。

ソロスター®は、2006年9月に欧州委員会に、その後、2007年4月米国食品医薬品局(FDA)に承認され、すでに欧州、米国、オーストラリア、南アフリカ、日本など29ヶ国で販売されております。

サノフィ・アベンティスについて

世界をリードする製薬企業の一社であるサノフィ・アベンティスは、医薬品の創薬発見・開発・販売を通じて、人々の生活の質の向上に取り組んでいます。

サノフィ・アベンティスは、パリ(Euronext: SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。

今後の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、財務計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の事象、事業、製品およびサービスに関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィ・アベンティスの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィ・アベンティスが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは大幅に異なる可能性があることに注意して下さい。これらのリスクおよび不確実性には、サノフィ・アベンティスの2007年12月31日終了事業年度フォーム20-F年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィ・アベンティスが作成したSECおよびAMFに対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものに付随する不確実性とその他の事項が含まれます。サノフィ・アベンティスは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。