

2008年11月11日

本資料は、サノフィ・アベンティス社(フランス、パリ)が10月29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。

小児糖尿病患者の治療薬として 超速効型インスリン製剤 APIDRA®を 米国食品医薬品局(FDA)が承認

フランス、パリー2008年10月29日ーサノフィ・アベンティスは、APIDRA®(インスリン グルリジン[遺伝子組換え]注射液)が小児糖尿病患者(4歳以上)の血糖コントロールを改善する薬剤として、米国食品医薬品局(FDA)に承認されたことを発表しました。

APIDRA®の小児への適応は、小児(4歳以上)および青少年の1型糖尿病患者572人を対象にAPIDRA®とインスリン リスプロを比較した26週間の第III相非盲検実薬対照試験のFDA審査に基づいて承認されました。

米国のサノフィ・アベンティスの代謝性疾患メディカル部門担当バイス・プレジデントであるミシェル・バロン(Michelle Baron)医学博士は、次のように述べています。「サノフィ・アベンティスは、小児糖尿病患者さんとそのご家族、医療関係者の方々に安全で効果的な治療選択肢を提供することによって糖尿病に伴う困難を解決し、生命予後にかかわる糖尿病合併症の長期的なリスクを低減するために尽力しています。今回の承認により、4歳以上の小児糖尿病患者さんも、作用発現が早く、食事時のフレキシブルな投与が可能なAPIDRA®を使用できるようになったことを、大変喜ばしく思います」。

APIDRA®は作用発現が早く作用時間が短く、通常は持効型インスリンアナログ製剤か他の基礎インスリン製剤と併用します。APIDRA®はまた、インスリン注入ポンプを用いた血糖コントロールのための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®の小児への適応は、小児および青少年(4~17歳)の1型糖尿病患者572人を対象にAPIDRA®とインスリン リスプロを比較した26週間の第III相非盲検実薬対照試験の結果に基づいて承認されました。被験者には、食事の0~15分前にインスリン グルリジン、またはインスリン リスプロを投与しました。また、基礎インスリン製剤として、インスリン グラルギン1日1回またはNPH 1日2回を併用投与しました。大部分の被験者は、強化インスリン(basal-prandial)療法の一環として、インスリン グラルギンを使用しました(APIDRA®投与群69.7%、インスリン リスプロ投与群72%)。



試験では、血中のヘモグロビンと結合した糖の量を示すグリコヘモグロビン(HbA1c)値の変化について、APIDRA®とインスリン リスプロの有効性を比較しました。ベースラインからエンドポイントまでのHbA1c値の変化量は、APIDRA®とインスリン リスプロで同等でした。HbA1c値の平均変化量は、APIDRA®群で+0.10% (±0.08)、インスリン リスプロ群で+0.16% (±0.07)でした。2つの投与群の差は-0.06%とゼロに近く、95%信頼区間は(-0.24~0.12)でした。ベースライン時のHbA1c値はAPIDRA®群8.20% (±1.05)、インスリン リスプロ群 8.17% (±1.02)でした。エンドポイント時のHbA1c値はAPIDRA®群8.31% (±1.37)、インスリン リスプロ群 8.37% (±1.32)でした。食後の血糖コントロール(自己測定血糖値と血糖値の変動により評価)は、エンドポイント時に両群で同等でした。

インスリン療法の最も一般的な副作用である低血糖が発現した被験者数については、両群間に注目すべき差は認められませんでした。これには、重篤な副作用として報告された低血糖(APIDRA®群 7.2%、インスリンリスプロ群の 8.1%の被験者に発現)が含まれています。

糖尿病について

糖尿病は、エネルギー産生のために血液から細胞内へグルコース(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い、あるいはその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)は、小児(14歳以下)の1型糖尿病患者数は世界中で44万人に上り、毎年7万人が新たに1型糖尿病と診断されていると推定しています。米国では1型糖尿病は小児の糖尿病で最も多い糖尿病の病型であり、20歳未満の患者数は約17万6,500人に上ります。米国の小児および青少年の400~600人に約1人が1型糖尿病に罹患しています。

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、作用発現が速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、青少年、小児の糖尿病患者さんに処方されます。APIDRA®は患者さんの食事にあわせてより柔軟に投与できるように、食事前(15分以内)または食直後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。食事時のインスリン投与が必要になった場合、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®は現在承認申請中です。

ランタス®(インスリン グラルギン[遺伝子組換え])について

ランタス®は、血糖コントロールに基礎インスリンを必要とする成人の1型および2型糖尿病患者さんに処方されます。ランタス®は、明らかな作用ピークを示すことなく、24時間にわたり一定の濃度を保つ持効型溶解インスリンアナログ製剤であるため、低血糖発現のリスクが低く、1日1回投与により24時間にわたり優れた効果を示します。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。

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。