

超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」を発売

～特徴的な製剤設計により生理的な追加インスリン分泌パターンを再現～

サノフィ・アベンティス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:パトリック・ショカ)は、1型および2型糖尿病患者さんを対象とする超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」(一般名:インスリン グルリジン[遺伝子組換え])の販売を本日開始しましたのでお知らせいたします。

アピドラ®は、亜鉛を含まない特徴的な製剤設計により、皮下投与後速やかに吸収され短時間で消失することにより、生理的な追加インスリンパターンを再現します。今回発売する製品は、ディスポーザブル製剤「アピドラ®注ソロスター®」、カートリッジ製剤「アピドラ®注カート」、およびバイアル製剤「アピドラ®注 100 単位/mL」の3製品です。この発売により、当社の基礎インスリン製剤である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])専用であったディスポーザブル型インスリンペン型注入器「ソロスター®」、およびカートリッジ交換型インスリンペン型注入器の「イタンゴ®」の両デバイスは、アピドラ®にも使用することが可能になり、特にランタス®との併用による強化インスリン療法(基礎インスリン+追加インスリン)の患者さんの利便性向上を実現しました。

アピドラ®について

アピドラ®は、ヒトインスリンのアミノ酸を置換し、製剤中に亜鉛を含まない特徴的な製剤設計がなされた超速効型インスリンアナログ製剤です。そのため、製剤中に単量体の割合が多く、速やかに吸収され、短時間で消失することにより、生理的な追加インスリン分泌パターンを再現します。アピドラ®は、痩せ型から肥満型まで、多様な体型の患者さんに投与でき、ヘモグロビン・エー・ワン・シー(HbA1c)ならびに食後血糖値を改善します。また、患者さんの生活にあわせてより柔軟に投与が可能で、食直前投与となっています。海外では、米国および欧州で2004年に最初に承認を取得し、現在80カ国以上で承認されています。

サノフィ・アベンティスでは、糖尿病領域の主力製品として、ランタス®のほか、2型糖尿病に使用されるスルホニルウレア系経口血糖降下薬(SU薬)「アマリール®」(一般名:グリメピリド)を提供しています。今回の超速効型インスリン製剤「アピドラ®」の発売により、経口薬のみの治療から、BOT(Basal supported Oral Therapy)、また基礎インスリンと追加インスリンによる強化インスリン療法まで、糖尿病におけるトータルな治療の選択肢を自社で提供できるようになります。

当社のマーケティング本部長 ジャン・マリー・アルノ は、次のように述べています。「本年のアメリカ糖尿病学会の年次学術集会において、アピドラ®とランタス®の併用療法の有効性を示す試験結果が複数発表され、1型及び2型糖尿病患者さんにおける血糖コントロール改善が確認されています。また、アピドラ®は、ランタス®と色違いの同タイプのデバイスが使用できるなど利便性の良さも魅力です。アピドラ®の発売により、新規でインスリン療法を導入される患者さんをはじめ、すでに強化療法で治療中の患者さんにも、新たな治療の選択肢を提供し、糖尿病治療に貢献していきたいと考えております」

アピドラ® 製品概要

製品名			
	<デイスポーザブル製剤>	アピドラ®注ソロスター®	
	<カートリッジ製剤>	アピドラ®注カート	
	<バイアル製剤>	アピドラ®注 100単位/mL	
一般名	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)		
薬効分類名	超速効型インスリンアナログ製剤		
剤形	注射剤		
効能又は効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
用法及び用量 (アピドラ®注ソロスター®)	通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。		
国内製造販売承認取得日	2009年4月22日		
薬価収載日	2009年6月19日		
発売日	2009年6月24日		
薬 価	アピドラ®注ソロスター®	300単位1キット	2,237円
	アピドラ®注カート	300単位1筒	1,596円
	アピドラ®注 100単位/mL	100単位1mLバイアル	380円

ランタス®について

「ランタス®」(一般名:インスリン グラルギン[遺伝子組換え])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型および2型糖尿病患者を対象に、1日1回の皮下注入で投与されます。「ランタス®」は明らかな血糖降下作用のピークを示すことがなく、1日1回投与でほぼ24時間安定した作用を示す持効型溶解インスリンアナログ製剤として、世界ではドイツ、米国、イギリス、フランスなど90カ国以上で発売されており、これまでに1,500万人以上の患者さんに使用されています。また、世界の全インスリン製剤市場の売上でシェアNo.1を獲得しているインスリン製剤です¹⁾。国内では、2003年10月に承認され、同年12月に発売を開始いたしました。2008年の11月には、国内における基礎インスリン製剤市場の売上でシェアNo.1を獲得しています²⁾。

¹⁾ Copyright IMS ヘルス,MIDAS(2008年),無断転載禁止

²⁾ Copyright IMS ジャパン,JPM(2008年),無断転載禁止

ソロスター®について

ソロスター®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])と超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」(一般名:インスリン グルリジン[遺伝子組換え])を投与するためのディスポーザブル型のインスリンペン型注入器です。カートリッジ交換が不要で、注入が軽いため、高齢者を含む幅広い患者さんにとって使用し易い注入器です。更に、「ランタス®」と「アピドラ®」では、ソロスター®のペン本体の色を変えており、この2剤による強化インスリン療法を実施する場合、患者さんが「アピドラ®」と「ランタス®」を識別しやすくなっています。

イタンゴ®について

イタンゴ®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])と超速効型インスリンアナログ製剤「アピドラ®」(一般名:インスリン グルリジン[遺伝子組換え])を投与するためのカートリッジ交換型インスリンペン型注入器であり、日本で開発されました。黒地に白の大きく見やすいダイアル表示と残量目盛により、簡単な単位設定・修正を実現。また、注入時に必要な圧力が軽く、確実にスムーズな注入を可能にしました。注入器本体も軽量で、幅広い患者さんにとって使用し易い注入器です。

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。