

本資料は、サノフィ・アベンティス社(フランス、パリ)が2月26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。

## ディスポーザブル型インスリン製剤 Apidra® SoloSTAR®を 米国食品医薬品局(FDA)が承認

—糖尿病患者の血糖コントロール改善に役立つ便利なインスリン注入器—

フランス、パリ – 2009年2月26日 – 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Apidra®をあらかじめ充填した、ディスポーザブル型インスリン製剤Apidra® SoloSTAR®(インスリン グルリジン[遺伝子組換え])が1型糖尿病の成人及び小児(4歳以上)または2型糖尿病の成人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。

今回のApidra® SoloSTAR®の承認は、2007年のランタス®注ソロスター®(インスリン グラルギン[遺伝子組換え]注射液)の承認と発売に続くものです。2種のインスリンペン型注入器製剤が使用可能になったことで、ランタス®とApidra®の両製剤により血糖コントロールを行っている糖尿病の患者さんは、インスリン投与の利便性が高まり、血糖値を管理しやすくなります。持効型のランタス®を1日1回投与し、食事時に超速効型のApidra®を併用する強化インスリン(basal-Bolus)療法により、生理的なインスリン分泌を再現することが可能です。

サノフィ・アベンティス米国の代謝性疾患領域マーケティング担当バイス・プレジデントであるアンジェラ・モスコウ(Angela Moskow)は次のように述べています。「糖尿病の患者さんは、カーボカウンティング(炭水化物計算)、定期的な血糖値モニタリング、インスリンの慎重な投与を行わなければなりません。サノフィ・アベンティスによるイノベーションを象徴するApidra® SoloSTAR®は、Apidra®を投与する患者さんの利便性をさらに高めるでしょう。」

Apidra® SoloSTAR®およびランタス®注ソロスター®の注入器部分 ソロスター®は、4年以上におよぶ徹底した開発努力の成果であり、患者さん、看護師ならびに医師との対話を通じて、ニーズに対応した医療業界の高い基準を満たす医療機器として開発されました。

タイプの異なる2種類のインスリン(超速効型 及び 持効型)を使用する患者さんが、2種類のペンを区別しやすいように、Apidra® SoloSTAR®とランタス®注ソロスター®は全く異なる色のデザインになっています。Apidra® SoloSTAR®とランタス®注ソロスター®の識別のしやすさについては、比較試験で証明されていますが、患者さんは正しい製剤であるか、使用前に製品名をしっかりと確認する必要があります。Apidra® SoloSTAR®は、

注入時に必要な力が軽減されており、2つの試験において、ノボ ノルディスク社のフレックスペンおよびイーライ・リリー社のヒューマログ/ヒューマリン キットよりも少ない力で注入できることが証明されています。<sup>1,2</sup>

Apidra®SoloSTAR® は、本年度中に米国内の薬局で販売される予定です。

\*\*\*

## 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のグルコース(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。世界で2億3,000万人以上の人たちが糖尿病を抱えながら生活しています。この数は20年以内に3億5,000万人にまで増加すると予想されています<sup>3</sup>。米国では約2,400万人が糖尿病に罹患していると推測され、そのうち570万人がまだ診断を受けていない状態にあるといわれています<sup>4</sup>。一方、診断を受けた患者の約40%は、ADA(米国糖尿病学会)が推奨する血糖コントロールの基準値であるHbA1c 7%未満を達成していません<sup>5</sup>。HbA1cは、過去2-3カ月にわたる平均血糖値を表したものです。

## Apidra®およびApidra®SoloSTAR®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、青年及び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であるランタス®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。

Apidra®SoloSTAR®は、使いやすさを重視したディスポーザブル型インスリン製剤で、患者さんはカートリッジを交換する必要がありません。

Apidra®またはApidra®SoloSTAR®に関する詳しい情報は、[www.Apidra.com](http://www.Apidra.com)をご覧ください。

## ランタス® およびランタス®注ソロスター®について

ランタス®は、血糖の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、ほぼ一日にわたり一定の濃度を保つ持続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回投与によりほぼ一日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。

ランタス®注ソロスター®は使いやすく、簡単な手順に従うだけで正しく使用でき、患者さんはカートリッジを交換する必要がありません。

<sup>1</sup> Clarke A, Spollett G. Dose accuracy and injection force dynamics of a novel disposable insulin pen. Expert Opin Drug Deliv. 2007; Mar;4(2):165-74.

<sup>2</sup> Kouyoumjian, Garen. Dispsense Force of SoloSTAR, Flexpen and Lillypen.DCA Test Report. August 17, 2007.

<sup>3</sup> The International Diabetes Federation (IDF), Unite for Diabetes Campaign key messages. Available at: [http://www.unitefordiabetes.org/youth/files/UNR\\_key\\_messages\\_20060828.pdf](http://www.unitefordiabetes.org/youth/files/UNR_key_messages_20060828.pdf). Accessed March 28, 2007

<sup>4</sup> Centers for Disease Control. National Diabetes Fact Sheet 2007. Available at: [http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs\\_2007.pdf](http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2007.pdf). Accessed on June 26, 2008

<sup>5</sup> Ford ES, Chaoyang L, Little RR, Mokdad AH. Trends in A1C Concentrations Among U.S. Adults With Diagnosed Diabetes From 1999 to 2004. Diabetes Care. 2008 Jan; 31: 102-104

ランタス®またはランタス®注ソロスター®に関する詳しい情報は、[www.Lantus.com](http://www.Lantus.com)をご覧ください。

### 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。