



報道関係者各位

2006年6月26日

このプレスリリースはサノフィ・アベンティス社(本社:フランス・パリ)が6月21日に発表したものを和訳編集したものです。詳細について(英語版)はwww.sanofi-aventis.comにてご覧ください。

ACOMPLIA® (RIMONABANT) がEUで販売承認を取得

2型糖尿病や脂質代謝異常といった関連リスク因子を伴う
肥満あるいは過体重患者さんに対する治療薬として
初めて承認されたカンナビノイド1型(CB₁)受容体拮抗薬

サノフィ・アベンティス(本社:フランス、パリ)は、6月21日、EU加盟25カ国すべてにおいて、ACOMPLIA®(一般名:rimonabant 20mg/日)の販売承認を取得したことを発表しました。サノフィ・アベンティスが開発したACOMPLIA®は、カンナビノイド1型(CB₁)受容体拮抗薬と呼ばれる新しい薬効を持つ初めての医薬品です。ACOMPLIA®は、2型糖尿病や脂質代謝異常といった肥満に関連した心血管および代謝性疾患のリスク因子を持つ肥満の患者さん(BMI 30kg/m²)あるいは過体重の患者さん(BMI > 27kg/m²)の治療において、食事療法や運動療法の補助療法として使用されます。

販売承認は、世界6,600人の患者さんが参加し、うち4,500人を2年間にわたって調査したRIO clinical trialプログラムのデータを含め、有効性および安全性に関する総合データの検証に基づいて行われました。RIOプログラムの結果から、ACOMPLIA®20mgを1日1錠服用することで、体重、ウエスト周囲径、HbA_{1c}、トリグリセリド(中性脂肪)が有意に減少し、HDLコレステロールレベルが増加することが判明しました。注目すべきは、HbA_{1c}、HDLコレステロール、トリグリセリドに認められた約50%の改善が、減量のみで期待される数値を上回る、と欧州委員会が承認した添付文書に記載されていることです¹。

サノフィ・アベンティスの会長兼最高経営責任者であるジャン・フランソワ・デュエックは、次のように述べています。「ACOMPLIA®がEUで承認されたことは、2型糖尿病や脂質代謝異常といった心血管代謝のリスク因子を伴う肥満および過体重でありながら画期的な治療法を使えなかった人々にとって、重大なニュースです。ACOMPLIA®の創薬、開発、そして今回の承認を通じて、サノフィ・アベンティスは、患者さんと医師の双方が利用できる革新的新薬を創るといふ、企業としての技量と責任を改めて示すことができました。」

ACOMPLIA®20mgは、1人の肥満および過体重の患者さんが持つ複数の心血管代謝リスク因子の改善を目標としています。糖尿病および/または脂質代謝異常のある腹部肥満(ウエスト周囲径が大きい)患者に最も効果的と考えられます。ウエスト周囲径が大きい(定義は国・地域ごとに異なる)成人人口の約半数が、心血管代謝リスクに關与するリスク因子を3つ以上持っています。

包括的心血管代謝リスクとは、2型糖尿病および/または心血管疾患を発症するリスク全体を意味し、改善可能な一群のリスク因子に起因します。心血管代謝リスク因子としては、高いLDLコレステロール値、高血圧、高脂血症などの従来型リスク因子、ならびにインスリン抵抗性、低いHDLコレステロール値、高いトリ

Press release

グリセリド値、およびアディポネクチンやCRP(C反応性タンパク)といった炎症マーカーなど、腹部肥満(特に内臓脂肪型肥満)に密接に関係する新しいリスク因子が挙げられます。

アントワープ大学病院(ベルギー)の糖尿病・代謝・臨床栄養学教授で、RIO Europe trialの治験責任医師を務めたリュック・ファン・ハール(Luc Van Gaal)医学博士は、「今日まで、心血管疾患や2型糖尿病のリスクを高める複数の心血管代謝リスク因子に対処できる医薬品は存在しませんでした。Rimonabantは、糖尿病や心血管疾患の包括的リスクに関与する複数のリスク因子を治療できる重要な新薬であり、血圧、コレステロール、糖尿病など、個々のリスク因子の治療においても、現行の治療以上の効果を発揮するでしょう。」と述べています。

ACOMPLIA[®]は、EU諸国において、1日1回服用する20mgの錠剤として処方される予定です。ACOMPLIA[®]は、まず、2006年7月に英国で発売され、2006年後半には、デンマーク、アイルランド、ドイツ、フィンランド、ノルウェーで発売される予定です。

安全性および忍容性

ACOMPLIA[®] 20mgの安全性は、6,300人以上を対象に評価されています。プラセボ対照試験における副作用による中止率は、ACOMPLIA[®]投与患者で15.7%でした。投与中止の原因となった最も一般的な有害事象は、悪心、抑うつ症状に伴う気分変動、不安および浮動性めまいでしたⁱ。ACOMPLIA[®]は、肝機能障害または腎機能障害を有する患者、または大うつ病などのコントロールされていない重篤な精神疾患のある患者さんには投与しないでくださいⁱ。

ACOMPLIA[®]について

ACOMPLIA[®]は、脳に加え、脂肪細胞、肝臓、筋肉などの糖代謝や脂質代謝に重要な末梢器官に存在するCB₁受容体を選択的に阻害します。ⁱⁱ ACOMPLIA[®]によってCB₁受容体が阻害されると内因性カンナビノイド系(EC系:Endocannabinoid System)の過活動が抑制されます。^{iii, iv} EC系は、最近発見された生理システムであり、CB₁受容体を含むさまざまな受容体が存在します。また、糖代謝および脂質代謝だけでなく体重の制御やエネルギーバランスの調節に重要な働きをされていると考えられています。^v

サノフィ・アベンティスについて:

サノフィ・アベンティスは世界で第3位、ヨーロッパでは第1位の製薬会社です。サノフィ・アベンティスは世界クラスの研究開発組織に支えられ、循環器、血栓症、がん、糖尿病、中枢神経系、内科系、ワクチンの主要7治療分野で主導的な地位を占めています。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。

ⁱ ACOMPLIA[®]製品特性概要

ⁱⁱ Pagotto U. Fighting obesity and associated risk factors by antagonising cannabinoid type 1 receptors. *Lancet*. 2005 Apr 16-22;365(9468):1363-64.

ⁱⁱⁱ Van Gaal et al. Effects of the cannabinoid-1 receptor blocker rimonabant on weight reduction and cardiovascular risk factors in overweight patients: 1-year experience from the RIO-Europe study. *Lancet*. 2005 Apr 16-22;365(9468):1389-97.

^{iv} Di Marzo V, et al. Leptin-regulated endocannabinoids are involved in maintaining food intake. *Nature*. 2001;410:822-825.

^v Pagotto U. The Endocannabinoid System: A New Player in Reinforcement and Energy Control Functions. Poster presented at the Metabolic Syndrome, Type 2 Diabetes and Atherosclerosis Conference, Marrakech, 19 – 23 May 2004.