

2007年6月27日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス (スイス) が発表しましたリリースの日本語訳 (要約) をご参考までにお届けします。

新規糖尿病治療薬 ビルダグリプチン

持続的かつ強力に2型糖尿病患者の血糖値をコントロール

- 多様な人種、高齢者、糖尿病発症ハイリスク群といったさまざまな患者において有意な血糖値低下を示す。
- ビルダグリプチンはスルホニル尿素薬に加えると血糖値を引き下げ、汎用される糖尿病薬の併用で有効性が高まることを再確認。
- 単独療法での臨床試験でプラセボ同様の副作用発現率を示し、良好な忍容性を確認。
- 2007年末までにヨーロッパで承認に関する決定がなされる見込み。米国では承認取得に関して協議中。

2007年6月25日、バーゼル発— 2型糖尿病の新規治療薬（1日1回経口投与）として米国と欧州で承認申請されているビルダグリプチン（製品名：Galvus®）が、持続的かつ強力に血糖値を下げるという新しい臨床試験データが発表されました。2型糖尿病は世界で2億4,600万人が罹患しているとされる進行性の疾患です¹。

この臨床データは第67回米国糖尿病学会（ADA）年次総会において発表されたものであり、これまでに得られている試験結果と同じく、単独療法および様々な糖尿病治療薬との併用のいずれにおいても、ビルダグリプチンの有効性と忍容性を証明しました。これらの試験は多様な2型糖尿病の患者群を被験者として実施されたものであり^{2,3,4}、具体的には様々な人種³、高齢者⁴、糖尿病を発症するリスクの大きい耐糖能異常の患者さん⁵、および血糖値がコントロールされていない患者さんなどを含んでいます⁶。

ノバルティスの開発部門責任者であるジェームズ・シャノン（James Shannon）医学博士は次のように述べています。「今回得られた試験結果は、ビルダグリプチンが2型糖尿病の患者さんにとって重要、かつ新たな治療選択肢として有用であるということを改めて裏付けるものです。ビルダグリプチンが安全で効果的な治療薬であるという当社の確信は不変であり、この医薬品を世界中の患者さんにできるだけ早くお届けできるよう保健当局との協議を続けていきます」

ビルダグリプチンはDPP-4阻害剤と呼ばれる新しいクラスの糖尿病治療薬であり、ブラジルとメキシコで現在承認されています。欧州での承認に関する決定は2007年末までになされるものと予想されています。米国では、2007年2月に承認可能通知書を受領し、承認に向けてFDAとの協議を続けています。

ADAで発表した新しい臨床データは、ビルダグリプチンをスルホニル尿素薬であるグリメピリドに加えると、グリメピリド単独に比べHbA1cで0.6%とさらに有意な血糖値低下が示されるというものでした²。HbA1cは過去3ヶ月間の平均血糖値を反映し、糖尿病が経時的に見て良好にコントロールされているかどうかを示す指標となっています。こうしたデータは、ビルダグリプチンについてメトフォルミン、チアゾリジン系 (TZD) 経口糖尿病治療薬、インスリンなど広く処方されている糖尿病治療薬との併用で得られたこれまでのデータを補足するものです。

これまでのビルダグリプチンにおける臨床試験では、全般的な体重増⁷、低血糖症（血糖値が危険なまでに下がりすぎる）⁸など、他の2型糖尿病薬でみられる副作用は認められませんでした。単独療法の試験において、ビルダグリプチンによる浮腫（体液貯留）を含む全般的な副作用はプラセボと同等でした⁸。

米テキサス州にあるベイラー大学で内分泌科学・糖尿病・代謝部門の責任者を務めているアラン・ガーバー (Alan Garber) 医学博士は次のように述べています。「これらのデータは、ビルダグリプチンが単独でも併用でも、全体的にみて、安全で効果的かつ忍容性に優れた治療薬であるということを示す、強力なエビデンスです。2型糖尿病の治療を受けている患者さんの大半は治療目標とする血糖値を達成していません。だからこそ、ビルダグリプチンのような新しい治療選択肢を提供することが大切なのです」。

多くの先進国において、糖尿病は第4の死亡原因となっています⁹。血糖値のコントロールは治療を受けている患者さんでも容易なことではありませんし、薬物治療を受けている2型糖尿病の患者さんの半数以上は目標とする血糖値を達成できないままです¹⁰。2型糖尿病は治療を怠ったり、コントロールしないままですと心臓や腎臓の疾患、失明、血管や神経の障害を引き起こす恐れがあります¹。

ビルダグリプチンは、2型糖尿病における高血糖の一因である膵島機能不全をターゲットとする新しい作用機序によって糖尿病を治療します。臨床試験において、ビルダグリプチンは2年後においても継続して有意に血糖値を低下させることが示されました⁸。

会期中に行なわれた特別セレモニーにおいて、ノバルティスは「第9回ノバルティス糖尿病賞」(9th annual Novartis Prize in Diabetes) を患者さん重視の革新的な糖尿病研究を行なった5名の研究者に授与しました。「ノバルティス糖尿病賞」についての詳細は次のサイトをご覧ください。 www.diabetesaward.novartis.com

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる場合があることをご了解ください。

ノバルティスについて

ノバルティスは、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。ノバルティス グループ全体の2006年の売上高は370億米ドル（約4兆2,943億円）で、当期純利益は72億米ドル（約8,354億円）、研究開発費は54億米ドル（約6,205億円）でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約100,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。 www.novartis.com

以上

参考文献

1 International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. Third Edition. 2006.

2 Garber, A J et al. Efficacy and Tolerability of Vildagliptin Added to a Sulfonylurea (SU) in Patients with Type 2 Diabetes (T2DM). Presented at ADA 22-26 June 2007 (501-P).

3 Rosenstock, J et al. Consistent Efficacy and Safety of Vildagliptin Monotherapy Across Ethnicities. Presented at ADA 22-26 June 2007. (2141-PO).

- 4 Pratley, R E et al. Benefit/Risk Assessment of Vildagliptin in the Elderly: Pooled Analysis of 5 Monotherapy Studies. Presented at ADA 22-26 June 2007 (507-P).
- 5 Rosenstock, J et al. Effects of Vildagliptin in Subjects with IGT. Presented at ADA 22-26 June 2007 (505-P).
- 6 Scherbaum, W A et al. Efficacy and Tolerability of Vildagliptin in Drug-Naïve Patients with Type 2 Diabetes (T2DM) and Mild Hyperglycemia. Presented at ADA 22-26 June 2007 (503-P).
- 7 Foley, JE et al. "Effect of Vildagliptin Monotherapy on Body Weight in Drug-Naive Patients With Type 2 Diabetes (T2DM)." Presented at IDF, December 2006 (Abstract 826).
- 8 On file at Novartis.
- 9 International Diabetes Federation. "Did You Know?" 2007: <http://www.idf.org/home/index.cfm?node=37>
- 10 Saydah, S H et al. Poor Control of Risk Factors for Vascular Disease Among Adults with Previously Diagnosed Diabetes. JAMA 2004; 291(3):335-342.