

2007年10月4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）をお届けします。

2型糖尿病治療薬ビルダグリプチンが、EUの承認を取得 －広範な適応が認められた新治療薬として－

- 多様な2型糖尿病患者において、ビルダグリプチンは確実な血糖降下作用と良好な忍容性を示す。
- 最も広く処方されている経口糖尿病治療薬のメトフォルミン、チアゾリジン誘導体、スルホニル尿素薬との併用を承認。
- 薬物治療を受けている2型糖尿病患者の半数以上は目標とする血糖値を達成していない。

2007年9月28日、パーゼル発– 2型糖尿病患者に対する1日1回投与の経口治療薬ビルダグリプチン（海外での販売名：Galvus[®]）が欧州連合（EU）の承認を取得しました。ビルダグリプチンはこのクラスの医薬品の中で、他の糖尿病治療薬との併用による最も幅広い適応症を有します。

既存の薬剤と併用して使用する新薬に対する医師の要望が高まっているなか、DPP-4阻害剤として知られる新しいクラスの薬剤の一つであるビルダグリプチンの承認は意義あるものです。欧州委員会（EC）は、メトフォルミン、スルホニル尿素薬（SU）、チアゾリジン誘導体（TZD）など最も広く処方されている経口糖尿病薬との併用でビルダグリプチンを承認しました。

今回の承認はEUの全27加盟国ならびにノルウェーとアイスランドに適用されます。「国際糖尿病連合」（IDF: International Diabetes Federation）が糖尿病の実態をまとめた「糖尿病アトラス」（Diabetes Atlas）によると、先進国における2型糖尿病患者数は推定2,800万人であり¹、現在治療を受けている患者さんの半数以上は目標とする血糖値レベルを達成できていません²。

ドイツ・ミュンヘンにあるルートヴィヒ・マクシミリアン大学 消化器病学部(Department of Gastroenterology at Ludwig-Maximilians-University in Munich)のBurkhard Göke医学博士は次のように述べています。「ビルダグリプチンの承認は、既存治療薬では血糖目標値を達成できていない欧州の何百万人もの2型糖尿病患者さんにとって画期的な出来事です」。

Göke博士はさらに次のように述べています。「ビルダグリプチンは高血糖を改善し、しかもSUやTZDなど既存治療薬でよくみられる2つの副作用について、体重増加を引き起こさず低血糖の頻度も低いことが知られています」。

ビルダグリプチンは、様々な人種⁶や高齢者⁷、血糖コントロール未達成者⁸など、多様な2型糖尿病の患者さんにおいて、広く処方されている経口糖尿病薬との併用により血糖値を有意に下げます^{3,4,5}。

ノバルティス ファーマ社の開発部門責任者であるジェームズ・シャノン医学博士 (James Shannon, MD) は次のように述べています。「ビルダグリプチンが欧州において2型糖尿病患者さん向けに承認されるのは喜ばしいことです。ビルダグリプチンの確実な有効性と忍容性は当社の厳格な臨床試験によって証明されており、新たな治療選択肢を求めている医師のニーズにも多様に対応できます」。

ビルダグリプチンはブラジルとメキシコで既に承認されています。2007年2月、ノバルティスは米食品医薬品局 (FDA) から「承認可能通知」を受領しました。ノバルティスはFDAに対し、腎障害のある患者さんにおける良好な忍容性を確認することを目的とした追加試験を行うことを提案しています。

ビルダグリプチンは、2型糖尿病の血糖値上昇の原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。膵島機能不全は、インスリン抵抗性と共に、2型糖尿病の発症要因の一つです。

臨床試験においてビルダグリプチンが示した副作用発生率は、全体としてプラセボと同等でした。ビルダグリプチンの臨床試験で最も多くみられた副作用は、鼻づまり、頭痛、めまい、上気道感染症でした。

糖尿病は進行性の疾患であり、先進国の多くで第4位の死亡原因となっています⁹。2型糖尿病は治療を怠ったり、コントロール不良な状態が持続すると、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⁹。

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下さい。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm20-Fをご参照下さい。

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。詳細はウェブサイトをご覧ください。 www.novartis.com

以上

参考文献

1. International Diabetes Federation (IDF) Diabetes Atlas estimates there are 31 million people with diabetes in the European Union. The IDF estimates that in developed nations, 85-95% of all cases of diabetes are type 2 diabetes. 90% of those with diabetes equates to 28 million with type 2 diabetes in the European Union.
2. Saydah S, et al. Poor Control of Risk Factors for Vascular Disease Among Adults With Previously Diagnosed Diabetes. JAMA 2004; 291(3): 335-342.
3. Bosi E, et al. Effects of Vildagliptin on Glucose Control Over 24 Weeks in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin. Diabetes Care. 2007; 30:890-895.
4. Garber A, 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; (Abstract 501-P).
5. Rosenstock J, et al. Efficacy and tolerability of initial combination therapy with vildagliptin and pioglitazone compared with component monotherapy in patients with type 2 diabetes. Diabetes, obesity & metabolism 2007; 9(2):175-85.
6. Rosenstock J, et al. Consistent Efficacy and Safety of Vildagliptin Monotherapy Across Ethnicities Presented at ADA, 22-26 June 2006; (Abstract 2141-PO).
7. Pratley R, et al. Efficacy and Safety of Vildagliptin in the Elderly: Pooled Analysis of 5 Monotherapy Studies. Presented at EASD 17-21 September 2007.
8. Scherbaum W, 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 (Abstract 503-P).
9. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas Third Edition. 2006