

2008年3月6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。

ビルダグリプチンとメトフォルミンの配合剤であるEucreas®を 2型糖尿病の新治療薬として欧州諸国で発売開始

- メトフォルミン投与で血糖コントロールが十分でない患者さんにおいて、Eucreas はメトフォルミンとプラセボ投与に比べ4倍の血糖コントロール達成率。
- 欧州諸国で初めて承認された DPP-4 阻害薬とメトフォルミンの配合剤。
- Eucreas は体重増加を認めず、低血糖の発現頻度も低い。
- Eucreas およびビルダグリプチンは、今後数週間のうちに欧州諸国で発売開始の見込み。

2008年2月25日、バーゼル発 – 2型糖尿病の経口治療薬で、ビルダグリプチン（海外での販売名：Galvus®）とメトフォルミンの配合剤であるEucreas®が、欧州の保健行政当局により承認されました。EucreasはDPP-4阻害薬という新しいクラスの薬剤とメトフォルミンの初めての配合剤として欧州連合（EU）で承認されたものです。

今回のEucreasの承認は、肝機能検査を定期的に行うようノバルティスが提案したEUにおける添付文書の内容改定を受けたもので、今月初めに発表したビルダグリプチンの添付文書の改訂承認内容に揃えられています。

この承認は、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、今後数週間のうちにEucreasとビルダグリプチンの両剤が発売される予定です。

糖尿病治療薬を現在服用している2型糖尿病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¹。糖尿病が進行すると血糖コントロールが次第に困難になるため、一般的には糖尿病薬の併用療法が必要になります²。

臨床試験において、メトフォルミン（2型糖尿病の治療に最も広く処方されている経口糖尿病治療薬の一つ）の投与で血糖コントロールが十分でない患者さんにビルダグリプチンを追加投与した場合、プラセボを追加投与した場合と比較して血糖コントロールの達成率が4倍高くなりました³。さらに、この併用により血糖コントロールの標準的な評価指標である⁵ HbA1cの値が更に1.1%下がりました⁴。

ノバルティス ファーマ社のチーフ・メディカル・オフィサーであるジェームズ・シャノン 医学博士（James Shannon, MD）は次のように述べています。「DPP-4阻害薬とメトフォルミンの初めての配合剤であるEucreasが承認されたことは、欧州における2型糖尿病の治療において重要な一歩であると考えています。Eucreasはビルダグリプチンとメトフォルミンの相補的作用により血糖値をコントロールするだけでなく、広く処方されている多くの2型糖尿病治療薬でみられる一般的な副作用もありません。」

臨床試験において、メトフォルミンとビルダグリプチンを併用した場合、確実な血糖コントロールが可能となり、スルホニル尿素薬やチアゾリジン誘導体など他の2型糖尿病治療薬で見られる体重増加は認められず、低血糖（血糖値が危険なレベルにまで下がった状態）の頻度も低いものでした⁴。

Eucreasは、メトフォルミン単独では十分に血糖コントロールができない2型糖尿病の患者さん、または現在ビルダグリプチンとメトフォルミンを併用している患者さんを対象に承認されました。Eucreasは、ビルダグリプチン50mg／メトフォルミン850mgまたは、ビルダグリプチン50mg／メトフォルミン1000mgを1日2回使用するよう推奨されています。

Eucreasは、2型糖尿病の主な発症要因である膵島機能不全とインスリン抵抗性の両方をターゲットとする配合剤です。ビルダグリプチンは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、血糖値をコントロールする2つの主要なホルモンであるインスリンを増やしグルカゴンを減らすという、身体の自然な能力を回復させるものです。メトフォルミンの主な作用は、肝臓による糖産生を減らしてインスリン感受性を増大させるというものです。

2型糖尿病は血糖コントロールが次第に悪化する進行性の疾患です。無治療やコントロール不良の状態が続くと、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⁶。

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2007年の売上高は381億米ドル（約4兆4,925億円）で、当期純利益は65億米ドル（約7,717億円）、研究開発費は64億米ドル（約7,552億円）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98,200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 Saydah S, et al. Poor Control of Risk Factors for Vascular Disease Among Adults With Previously Diagnosed Diabetes. JAMA 2004; 291(3): 335-342.
- 2 Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). JAMA 281:2005-2012, 1999.
- 3 Dejager S, et al. Achievement of Glycemic Targets with Vildagliptin. Presented at EASD 17-21 September 2007. (Abstract A-07-899).
- 4 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.
- 5 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2006. http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/29/suppl_1/s4
- 6 International Diabetes Federation Diabetes Atlas. Third edition 2006: <http://www.eatlas.idf.org/>