

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2023年8月17日

PRESS-23-23

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、8月8日に発表したプレスリリースを翻訳したもので、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。内容や解釈については、正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、こちら ([novonordisk.com](https://www.novonordisk.com)) をご参照ください。

セマグルチド2.4 mgがSELECT試験において過体重または肥満*の成人における主要心血管イベントのリスクを20%減少

デンマーク・バウスヴェア、2023年8月8日 - ノボ ノルディスクは本日、SELECT心血管アウトカム試験の主要結果を発表しました。この二重盲検試験では、セマグルチド2.4 mgの週1回皮下投与における主要心血管イベント (MACE) 予防のための標準治療の補助療法としての効果を、最長5年間にわたりプラセボと比較しました。本試験では、心血管系疾患の既往を有し、糖尿病の既往歴のない45歳以上の過体重または肥満の成人17,604名が登録されました。

本試験では、セマグルチド2.4 mg投与群でMACEが20%減少し、セマグルチド2.4 mgのプラセボに対する優越性が検証され、主要目的が達成されました¹。本試験の主要評価項目は、MACE (心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中) の最初の発現までの時間で定義される複合アウトカムでした。セマグルチド2.4 mgが示した優れたMACEの減少には、主要評価項目の3つの要素すべてが寄与し、最初のMACEとして集積された事象は1,270件でした。

本試験において、セマグルチド2.4 mgは、これまでのセマグルチド2.4 mgを用いた試験と同様に、安全かつ忍容性の高いプロファイルを有すると考えられました。

ノボ ノルディスクの開発部門エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ホルストランゲは次のように述べています。「肥満とともに生きる人々は心血管疾患のリスクが高まりますが、現在までのところ、心臓発作、脳卒中、心血管死亡のリスクを低減しながら効果的な体重管理ができることが証明されている体重管理のための承認された治療薬はありません。そのため、セマグルチド2.4 mgが心血管系イベントのリスクを低下させるというSELECT試験の結果を大変嬉しく思っています。セマグルチド2.4 mgが肥満に対する認識と治療法を変える可能性があることを示したSELECT試験は、画期的な試験なのです。」

ノボ ノルディスクは、セマグルチド2.4 mg (販売名: Wegovy®) について、2023年に米国および欧州で適応拡大の承認申請を行う予定です。SELECT試験の詳細結果は、2023年後半に開催される学会で発表される予定です。

SELECT試験について

SELECT試験は、糖尿病の既往がない過体重または肥満で心血管系疾患の既往を有する成人を対象に、MACE予防のための標準治療の補助療法としてセマグルチド2.4 mg投与の有効性をプラセボ投与と比較して評価するためにデザインされた、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験です。45歳以上でBMIが27kg/m²

¹ 治療方針estimand (治療の遵守度によらない治療効果) に基づく。

お問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内 2-1-1
明治安田生命ビル

報道関係者用

Tel: 03-6266-1700
医療機関・薬局・患者様用
Tel: 0120-180363
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:

www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com

以上の成人が試験に組み入れられました。

SELECT試験の主要目的は、心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中の3つで構成されるMACEの発生率低下に関して、セマグルチド2.4 mgのプラセボに対する優越性を示すことでした。また、主な副次評価項目は、死亡率、心血管危険因子、糖代謝、体重、腎機能に関して、セマグルチド2.4 mgの効果をプラセボと比較することでした。

本試験は17,604人の成人が登録され、41カ国で800以上の治験実施施設において2018年に開始されました。

Wegovy®について

Wegovy®〔一般名：セマグルチド（遺伝子組換え）〕は、BMIが30kg/m²以上の肥満の成人、または体重に関連した合併症を1つ以上有するBMIが27kg/m²以上の過体重の成人、および年齢と性別における95パーセント以上のBMIを有する12歳以上の肥満の小児患者における、長期的な体重管理のための食事および運動療法の補助療法としての適応症**を有するGLP-1受容体作動薬です。Wegovy®は、米国、デンマーク、ノルウェー、ドイツで販売されています。

*本資料における「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30 kg/m²以上を「肥満」(BMI 25 kg/m²以上30 kg/m²未満は「過体重」とする世界保健機関 (WHO) の国際基準に基づいています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI 25 kg/m²以上のものが「肥満」と定義され、また日本における「肥満症」は、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害²を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態と定義されています。

** Wegovy®の適応症は、日本で製造販売承認を得ているウゴービ®皮下注の適応症とは異なります。

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923年創立のデンマークに本社を置く世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病および肥満症、希少血液疾患、希少内分泌疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80カ国に約 57,100人の社員を擁し、製品は約 170カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスクファーマ株式会社は 1980年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。(www.novonordisk.co.jp)

本資料は、本町記者会へ配布させていただきます。

² 肥満症の診断に必要な健康障害:

1. 耐糖能障害 (2型糖尿病・耐糖能異常など)
2. 脂質異常症
3. 高血圧
4. 高尿酸血症・痛風
5. 冠動脈疾患
6. 脳梗塞・一過性脳虚血発作
7. 非アルコール性脂肪性肝疾患
8. 月経異常・女性不妊
9. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
10. 運動器疾患 (変形性関節症: 膝・股関節・手指関節、変形性脊椎症)
11. 肥満関連腎臓病

お問い合わせ先

ノボ ノルディスクファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内 2-1-1
明治安田生命ビル

報道関係者用

Tel: 03-6266-1700
医療機関・薬局・患者様用
Tel: 0120-180363
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:

www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com