

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 9 月 29 日

PRESS-23-30

## 2 型糖尿病のある成人を対象とした PIONEER REAL 調査において、実臨床下でのリベルサス®錠の血糖管理指標の改善および様々な調査参加者層での安全性を支持する結果が示された

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 (代表取締役社長: キヤスパー ブッカ マイルヴァン、本社: 東京都千代田区) は、2 型糖尿病のある成人を対象としたリベルサス®錠の非介入市販後安全性調査である PIONEER REAL 調査の日本における主要な結果を発表しました<sup>1</sup>。PIONEER REAL 調査は世界 13 カ国で実施された多施設共同、前向き、非介入単群調査で、実臨床下におけるリベルサス®錠の臨床パラメータへの影響および安全性を検討することを目的としています。日本において実施された PIONEER REAL 調査は製造販売後調査を兼ねており、2 型糖尿病のある成人 624 例が対象となりました。本調査の予定期間は 34~44 週であり、75 歳以上および 75 歳未満の方からなる年齢別サブグループでの解析が設定されました。

本調査の主要評価項目である調査終了来院時までの HbA1c の変化量は-0.7%で、ベースラインの平均 7.7%と比較して統計的に有意な低下がみられました\*。調査終了来院時に日本糖尿病学会 (JDS) の定める HbA1c の治療目標 7.0%未満を達成した調査参加者の割合は、55.3%でした。

また副次的評価項目である調査終了来院時までの体重の変化量は-2.8 kg で、ベースラインの平均 72.8 kg と比較して統計的に有意な低下がみられました\*。

有害事象は 161 例 (25.8%)、268 件報告され、うち軽度な有害事象が 220 件、中等度の有害事象が 42 件でした。最も発現頻度が高かった有害事象は悪心で、40 例 (6.4%) の調査参加者にみられました。有害事象によりリベルサス®錠の服用を中止した調査参加者は 68 例 (10.9%) でした。

75 歳以上のサブグループ群では 75 歳未満のサブグループ群と同程度の HbA1c および体重の低下が認められました。安全性のプロファイルは、両サブグループ群間で同様でした。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、取締役副社長 開発本部長の杉井 寛は次のように述べています。「2型糖尿病のある方にとって、目標血糖値の達成はいまだに大きな課題です。日本にて実施された PIONEER REAL 調査では、実臨床下でリベルサス®錠を服用していた 2 型糖尿病のある方の半数以上において JDS の血糖管理目標値が達成され、75 歳以上の方においても 75 歳未満の方と同様の血糖管理指標の改善が認められました。さらに様々な調査参加者層で、新たな問題となる安全性の所見は認められませんでした。日本の 2 型糖尿病のある方に、リベルサス®錠が引き続き治療オプションの一つとして大きく貢献できると改めて確信しております。」

\* Mixed Models for Repeated Measurements (MMRM) により解析。PIONEER 第 3a 相試験で使用された手法。

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

## PIONEER REAL 調査について

PIONEER REAL 調査は、血糖降下剤（注射剤）による治療歴がない 2 型糖尿病のある成人を対象に、実臨床下でのリベルサス®錠投与に関連する臨床パラメータへの影響および安全性を検討することを目的とした、多施設共同、前向き、非介入単群調査です。ノボ ノルディスクの出資により実施された PIONEER REAL 調査は、イギリス、イスラエル、イタリア、オランダ、カナダ、サウジアラビア、スイス、スウェーデン、スペイン、デンマーク、日本、フィンランド、メキシコの 13 カ国において実施されています。

PIONEER 第 3a 相試験から得られたリベルサス®錠の安全性および有効性データを補完するため、日本にて実施された PIONEER REAL 調査は製造販売後調査を兼ねていました。主要評価項目は調査終了来院時までの HbA1c の変化量、安全性に関するもう一つの主要評価項目は有害事象の発現件数でした。主な副次的評価項目には、体重の変化量、調査終了来院時の HbA1c 7%未満を達成した調査参加者の割合が含まれました。

## リベルサス®錠について

リベルサス®錠〔一般名：セマグルチド（遺伝子組換え）〕は、2 型糖尿病のある方で食事および運動療法が効果不十分な場合の血糖管理の改善を適応とする糖尿病治療薬として承認されている、世界初にして唯一の経口の GLP-1 受容体作動薬です。リベルサス®錠は、生体内で分泌されるホルモンである GLP-1 のアナログ製剤です。リベルサス®錠の承認は、9,543 人の成人 2 型糖尿病患者が参加したグローバル臨床開発プログラム（PIONEER）に基づいています。PIONEER の 10 試験のうち、2 つの第 3a 相臨床試験は、2 型糖尿病のある日本人を対象としたものです。リベルサス®錠は 1 日 1 回服用の経口剤であり、日本では 3 mg、7 mg、14 mg の 3 つの用量が承認されています。開始用量は 3mg で、4 週間以上投与したのちに維持用量である 7mg に増量します。なお、患者の状態に応じて適宜増減しますが、1 日 1 回 7 mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、1 日 1 回 14 mg に増量することができます。リベルサス®錠は、これまでに米国、カナダ、欧州諸国を始め、世界各国で販売されています。

## 参考資料

1. ClinicalTrials.gov. A Research Study Looking at How Oral Semaglutide Works in People With Type 2 Diabetes in Japan, as Part of Local Clinical Practice (PIONEER REAL) Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04878393>

## 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、糖尿病で培った知識や経験を基に、変革を推進し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 59,000 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](http://www.novonordisk.co.jp))