

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

2024 年 10 月 25 日

PRESS-24-31

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、10 月 21 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) をご参照ください。本製剤の以下にかかわる効能・効果は現在開発中であり、未承認です。

経口セマグルチドが SOUL 試験で成人 2 型糖尿病患者において主要心血管イベントのリスクを 14%低下

デンマーク・バウスヴェア、2024 年 10 月 21 日 — ノボ ノルディスクは本日、心血管アウトカム試験 (SOUL) の主要結果を発表しました。この二重盲検無作為化試験では、主要心血管イベント (MACE) (心血管死、非致死性心筋梗塞または非致死性脳卒中) の予防のための標準治療に経口セマグルチドを追加投与したときの効果をプラセボと比較しました。本試験には、心血管疾患 (CVD) または慢性腎臓病 (CKD) あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者 9,650 例が組み入れられました。患者の 49%は、標準治療の一環として、試験期間中のいずれかの時点で SGLT2 阻害薬の投与を受けました。

本試験では、プラセボ投与群と比較して経口セマグルチド投与群で MACE の発現が 14%減少し、統計的に有意でした。経口セマグルチド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 の最初の発現で定義される複合アウトカムでした。経口セマグルチドが示した優れた 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ていました。

本試験において、経口セマグルチドは、これまでの経口セマグルチドの試験と同様に、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。「SOUL 試験の結果で経口セマグルチドが心血管イベントのリスクを低下させること、また経口セマグルチドを標準治療に追加した場合の有益性が明らかにされ、大変嬉しく思います。成人 2 型糖尿病患者の約 3 人に 1 人が心血管疾患を発症するという状況において、糖尿病と心血管疾患の両方に対処できる治療法は極めて重要であると考えています。」

ノボ ノルディスクは、年末から年始にかけて米国と欧州でリベルサス®の添付文書の改定を目的とした承認申請を行う予定です。SOUL 試験の詳細な結果は 2025 年に開催される学会で発表される予定です。

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。

SOUL 試験について

SOUL 試験は、9,650 例を登録した国際多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、第 III 相、心血管アウトカム試験です。CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者を対象として、経口セマグルチドが心血管アウトカムに及ぼす効果をプラセボと比較して評価することを目的とした試験です。本試験は 2019 年に開始されました。

SOUL 試験の主要目的は、CVD または CKD あるいはその両方を併発 (または合併) している 2 型糖尿病患者において、標準治療に経口セマグルチドを追加投与したときに、プラセボと比較して MACE (心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中から成る複合評価項目) のリスクを低下させるということを示すことでした。

リベルサス®錠について

経口セマグルチドは、1 日 1 回服用、3 mg、7 mg、14 mg の 3 つの用量が承認されています。成人 2 型糖尿病患者において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しています。

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、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 66,000 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)