

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

2025 年 4 月 2 日
PRESS-25-10

第 74 回米国心臓病学会 (ACC、会期:2025 年 3 月 29 日~3 月 31 日、米国・イリノイ州) に向け、ノボ ノルディスクが準備したプレスリリース (英語) の翻訳版です。

セマグルチド 2.4 mg が心血管疾患の既往を有する過体重または肥満*の人々ですべての心血管イベントの負担を軽減

- セマグルチド 2.4 mg (Wegovy®**) は糖尿病がない過体重または肥満で心血管疾患 (CVD) の既往を有する人々ですべての心血管イベントを 22%減少させました¹。
- 肥満は心血管疾患の罹患や死亡および脳卒中に直接つながり、肥満に関連した死亡の 3 例中 2 例が CVD に関係しています^{2,3}。
- これは、肥満治療薬で心血管アウトカムが改善することを示した最初の臨床試験である SELECT 試験に基づく解析結果です⁴。

SELECT 試験のデータの新たなサブ解析から、糖尿病がない過体重または肥満で CVD の既往を有する人々で、セマグルチド 2.4 mg はプラセボと比較してすべての心血管イベントの負担を大きく軽減させることが明らかになりました¹。第 74 回米国心臓病学会 (ACC 2025、米国・イリノイ州シカゴで 2025 年 3 月 29 日~31 日に開催) で発表されたこの結果は、SELECT 試験から得られた一連のエビデンスに新たなエビデンスを追加するものであり、セマグルチド 2.4 mg が最初の心血管イベント発現のリスク低下に留まらず、それ以降の発現のリスク低下にも効果をもたらすことを示しています¹。

今回得られた知見は重要です。大規模な心血管アウトカム試験の主要解析は通常、初回の心血管イベントリスクに関する評価に限定されています。しかしながら、心血管リスクが高い肥満の人は経時的に複数のイベントを経験する場合があります。これまでの試験の解析では、肥満による健康の負担や傷病や早期死亡のリスクを十分に把握することができません^{1,5}。

今回の SELECT 試験の事前に規定した副次解析で、セマグルチド 2.4 mg により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) の初回発現リスクがプラセボと比較して 20%低下し (HRⁱ=0.80、95% CI:0.73-0.87、P<0.001)、すべてのイベント発現 (初回および 2 回目以降) が 22%減少しました (MRⁱⁱ=0.78、95% CI:0.70-0.86、P<0.001)^{iii,1}。セマグルチド 2.4 mg ではプラセボと比較し、すべての心筋梗塞も 31%減少し (MR=0.69、95% CI:0.58-0.82、P<0.001)、すべての冠動脈血行再建術施行も 26%減少しており (MR=0.74、95% CI:0.65-0.84、P<0.001)、すべての心血管イベントの減少につながっています¹。

ⁱ HR: Hazard Ratio (ハザード比)

ⁱⁱ MR: Median Ratio (平均の比)

ⁱⁱⁱ アウトカムは、拡大複合 MACE の全イベントのことであり、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、冠動脈血行再建術、または入院を要する不安定狭心症と定義した。

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

平均 39.8 カ月間追跡した被験者 17,604 人のうち、3,031 件の心血管イベントが発現し、そのうち 1,947 件 (64%) が初回イベント、1,084 件 (36%) が 2 回目以降の発現イベントでした¹。冠動脈血行再建術施行は初回イベントの 27.2%、2 回目以降のイベントの 72.9%に相当し、初回イベントの 26.2%、2 回目以降のイベントの 10.3%が心筋梗塞でした¹。

SELECT 試験のこの新たなサブ解析の結果は全体として、セマグルチド 2.4 mg が、糖尿病がない過体重または肥満で CVD の既往がある人々において、初回、2 回目以降およびすべての心血管イベントを大きく減少させることを明らかにしており¹、セマグルチド 2.4 mg には既に確認済みの健康に対するベネフィットに加え、心血管リスク低減の可能性があることも強固に示しています^{4,6-16}。

肥満と心血管疾患について

肥満は心血管疾患の罹患、死亡、入院に直接つながる慢性疾患であり^{17,18}、肥満に関連した死亡の 3 例中 2 例が CVD に関係しています^{2,3}。肥満は、高血圧、慢性腎臓病および炎症などのリスク因子にも関連しています¹⁹。CVD を有する過体重または肥満の人々に対し適切なタイミングで介入することが、心筋梗塞や脳卒中を含む MACE の残存リスクを低減するために極めて重要です⁵。治療法が進歩しているにもかかわらず、肥満に関連する疾患に対処できる効果的な治療の選択肢については依然として大きなアンメットニーズが存在します²⁰。

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疾患の既往を有する人を対象に、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と比較して評価するようデザインされた、国際共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照試験です⁹。本試験には 45 歳以上で BMI が 27 kg/m² 以上の成人を組み入れ、最長 5 年間にわたり追跡しました⁹。

SELECT 試験の主要目的は、心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中の 3 つで構成される MACE の発現リスク低下に関して、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⁴。また、主な副次評価項目は、死亡率、心不全、さらには糖代謝、体重および腎機能を含む心血管リスク因子に関して、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⁴。

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

SELECT 試験の主要データは、2023 年 11 月の米国心臓学会で最初に発表され、同時に New England Journal of Medicine にも掲載されました⁴。これまでにさまざまなデータセットとサブ解析結果が得られており、心血管疾患、腎臓病、代謝疾患にわたる幅広い領域の学術集会で発表され、著名な学術雑誌に掲載されています^{4,10-16}。

*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***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。

***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

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

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

参照資料:

1. Lincoff, MA, Colhoun HM, Emerson S. (2025) Effect of the GLP-1 receptor agonist semaglutide on total cardiovascular events in patients with cardiovascular disease and overweight or obesity but no diabetes in the SELECT trial. *Presented at ACC 2025, Chicago, United States.*
2. Collaborators GBDO, Afshin A, Forouzanfar MH, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med.* 2017; 377:13-27.
3. Martin-Timon I, Sevillano-Collantes C, Segura-Galindo A, et al. Type 2 diabetes and cardiovascular disease: Have all risk factors the same strength? *World J Diabetes.* 2014; 5:444-470.
4. Lincoff MA, Brown-Frandson K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med.* 2023;389:2221-2232.
5. Koskinas KC, Van Craenenbroeck EM, Antoniadou C et al. Obesity and cardiovascular disease: an ESC clinical consensus statement. *European Heart Journal.* 2024;45(38):4063-4098.
6. Kosiborod MN, Abildstrom SZ, Borlaug BA, et al. Semaglutide in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity. *N Engl J Med.* 2023; 389:1069-1084.
7. Kosiborod MN, Petrie MC, Borlaug BA, et al. Semaglutide in Patients with Obesity-Related Heart Failure and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2024; 390:1394-1407.
8. Bliddal H, Bays H, Czernichow S, et al. Once-weekly semaglutide in people with obesity and knee osteoarthritis. *N Engl J Med.* 2024;391(17):1573-1583.
9. Lingvay I, Brown-Frandson K, Colhoun HM, et al. Semaglutide for cardiovascular event reduction in people with overweight or obesity: SELECT study baseline characteristics. *Obesity (Silver Spring).* 2023; 31:111-122.
10. Deanfield JE, Verma S, Scirica BM, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with obesity and prevalent heart failure: a prespecified analysis of the SELECT trial. *Lancet.* 2024;404(10458).
11. Ryan DH, Lingvay I, Deanfield JE, et al. Long-term weight loss effects of semaglutide in obesity without diabetes in the SELECT trial. *Nat Med.* 2024;30:2049-2057.
12. Scirica BM, Lincoff AM, Lingvay I, et al. The effect of semaglutide on mortality and COVID-19-related deaths: an analysis from the SELECT trial. *J Am Coll Cardiol.* 2024;84(10):1350-1359.
13. Kahn SE, Deanfield JE, Jeppesen OK, et al. Effect of semaglutide on regression and progression of glycemia in people with overweight or obesity but without diabetes in the SELECT trial. *Diabetes Care.* 2024;47(8):1350-1359.
14. Kosiborod MN, Deanfield JE, Pratley RE, et al. Semaglutide versus placebo in patients with heart failure and mildly reduced or preserved ejection fraction: a pooled analysis of the SELECT, FLOW, STEP-HFpEF, and STEP-HFpEF DM randomised trials. *Lancet.* 2024;404(10456):949-961.
15. Colhoun HM, Lingvay I, Brown PM, et al. Long-term kidney outcomes of semaglutide in obesity and cardiovascular disease in the SELECT trial. *Nat Med.* 2024;30:2058-2066.

16. Nicholls SJ, Ryan DH, Deanfield JE, et al. Semaglutide reduces hospital admissions in patients with obesity or overweight and established CVD. Presented at ObesityWeek® 2024, San Antonio, USA, November 3, 2024.
17. Haidar A, Horwich T. Obesity, Cardiorespiratory Fitness, and Cardiovascular Disease. *Curr Cardiol Rep.* 2023;25:1565–1571.
18. Zizza C et al. Length of Hospital Stays Among Obese Individuals. *Am J Public Health.* 2004;94:1587–1591; 3.
19. Powell-Wiley TM, Poirier P, Burke LE, et al. Obesity and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2021;143:e984-e1010.
20. Rigopoulos AG, Bakogiannis C, de Vecchis R, et al. Acute heart failure: An unmet medical need. *Herz.* 2019; 44:53-55.

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76,300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)