

本資料はアストラゼネカ英国本社が2017年9月14日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2017年9月15日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社

**アストラゼネカの
糖尿病治療薬 SGLT2 阻害剤フォシーガの
1 型糖尿病患者さんを対象とした DEPICT-1 試験で
低血糖を伴わない血糖コントロールの改善、体重減少、
インスリンの 1 日総投与量の減少効果が示される**

**1 型糖尿病患者さんを対象に、選択的ナトリウム・グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害剤を
インスリンへ追加投与した初の第 III 相試験**

**全体の有害事象プロファイルはフォシーガの既知の臨床プロファイルと一致し、
報告された有害事象に不均衡は認めませんでした**

**DEPICT-1 試験の 24 週の結果は、欧州糖尿病学会 (EASD) で発表され、同時に *The Lancet
Diabetes & Endocrinology* に論文発表**

アストラゼネカ（本社：英国ロンドン、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ [Pascal Soriot]）、以下、アストラゼネカは9月14日、インスリン治療中の1型糖尿病患者さんにSGLT2阻害剤フォシーガ（一般名：ダパグリフロジン）を24週間追加投与した、初めての第III相試験 DEPICT-1 (Dapagliflozin Evaluation in Patients With Inadequately Controlled Type 1 Diabetes)の結果を発表しました。本結果は第53回欧州糖尿病学会(EASD)年次総会で発表され、同時に *The Lancet Diabetes and Endocrinology* に論文発表されました。

本試験では、血糖コントロールが不十分な1型糖尿病患者さんを対象に、ダパグリフロジン5mgと10mgを用量調整可能なインスリン療法に24週間追加投与したところ、いずれの用量もプラセボに比べて、統計的に有意かつ臨床的に意義のあるHbA1c値、体重およびインスリンの1日総投与量のベースラインからの低下を示しました。

分析 ¹	HbA1c*	体重(BMI)*	インスリン1日総投与量*
ダパグリフロジン 5 mg + インスリン vs. プラセボ + インスリン	-0.42% (95% CI, -0.56, -0.28; p<0.0001)	-2.96% (95% CI, -3.63, - 2.28; p<0.0001)	-8.8% (95% CI, -12.6, -4.9; p<0.0001)
ダパグリフロジン 10 mg + インスリン vs. プラセボ + インスリン	-0.45% (95% CI, -0.58, -0.31; p<0.0001)	-3.72% (95% CI, -4.38, - 3.05, p<0.0001)	-13.2% (95% CI, -16.8, -9.4; p<0.0001)
*ベースラインから24週時までのHbA1c値の補正後の平均変化率; CI = 信頼区間			

News Release

さらに、持続的血糖測定 (CGM) の結果、ダパグリフロジン投与群ではいずれの用量においても、平均血糖値および血糖変動 (平均血糖変動幅により評価) が減少し、目標血糖値 (70-180mg/dL) を達成した時間の割合が増加しました。具体的には、ダパグリフロジン 5mg 投与群および 10mg 投与群の患者さんでは、目標血糖値を達成した時間が 1 日あたりそれぞれ、2 時間以上および 2.5 時間以上長くなりました。

有害事象全体のプロファイルは、ダパグリフロジンの既知の臨床プロファイルと一致し、これまで報告された有害事象との不均衡は認められませんでした。ダパグリフロジン投与群における全ての低血糖と重症低血糖の発現は、プラセボ群と比べて増加しませんでした。同様に、プラセボ群との比較において、ダパグリフロジンの投与と糖尿病性ケトアシドーシス (以下、DKA) の発現増加に関連は認められず、ダパグリフロジン 5mg 群では 4 例 (1%)、ダパグリフロジン 10mg 群で 10 例 (2%)、プラセボ群で 3 例 (1%) でした。プラセボ群とダパグリフロジン群のいずれにおいても、インスリンポンプの不具合とインスリンのうち忘れが、最も頻回に DKA をきたしたリスク因子でした。

DEPICT-1 試験の治験調整医師で、バッファロー大学内分泌・糖尿病・代謝領域長の Paresh Dandona 医学教授は、「何百万人もの 1 型糖尿病患者さんの治療と合併症の管理は日々行われていますが、未だに大きな医療上のアンメットニーズが残っています。より新しい革新的な薬剤の臨床研究を前進させ続けることが極めて重要です。DEPICT-1 試験の 24 週の結果は、1 型糖尿病患者さんを対象に、選択的 SGLT2 阻害剤という新しいクラスの経口糖尿病薬をインスリン療法の追加治療として検証した初の第 III 相試験であり重要な意味があります。この結果により、ダパグリフロジンが、1 型糖尿病患者さんのインスリン療法の追加治療として血糖コントロールを有意に改善させる有効な選択肢であることが示唆されました」と述べました。

アストラゼネカ グローバル医薬品開発部門の循環器・代謝疾患領域バイスプレジデントである Elisabeth Björk は、「DEPICT プログラムの最初の結果が得られたことをうれしく思います。低血糖のリスクを上げずに血糖コントロールを改善できるということは、まさに 1 型糖尿病患者さんのアンメットメディカルニーズに対応するものです。このように糖尿病の中でも新しい患者群のニーズを調べていくことは、ダパグリフロジンの臨床的意義を幅広く探索する、アストラゼネカの患者さんを中心に据えたアプローチ (Patient Centric アプローチ) に沿ったものです」と述べました。

ダパグリフロジンは現在、日本を含め全世界の市場において、1 型糖尿病の適応では承認されていません。

以上

* * * * *

References:

1. Dandona P, Mathieu C, Phillip M, et al. Efficacy and safety of dapagliflozin in patients with inadequately controlled type 1 diabetes (DEPICT-1): 24-week results from a randomised controlled trial. *Lancet Diabetes and Endocrinol.* 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/Pll>. Published Online September 14, 2017
2. National Institutes of Health. Dapagliflozin evaluation in patients with inadequately controlled type 1 diabetes (DEPICT 1). ClinicalTrials.gov website. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT02268214>. Accessed July 30, 2017.
3. National Institutes of Health. Dapagliflozin evaluation in patients with inadequately controlled type 1 diabetes (DEPICT 2). ClinicalTrials.gov website. <http://clinicaltrials.gov/show/NCT02460978>. Accessed July 30, 2017.

News Release

DEPICT 臨床プログラムについて

DEPICT 臨床プログラムは、DEPICT-1 (NCT02268214)²と DEPICT-2 (NCT02460978)³という 2つの臨床試験から構成されており、インスリン治療で血糖コントロール不良の 1 型糖尿病患者さんを対象としてダパグリフロジンの安全性および有効性を検討しています。DEPICT-1 と DEPICT-2 は、インスリンでは血糖コントロール不良の 1 型糖尿病患者さんを対象として、ダパグリフロジン 5mg または 10mg が血糖コントロールに及ぼす影響を評価する、24 週間の無作為化二重盲検並行群間比較試験です。 Error! Bookmark not defined.,2,3

アストラゼネカの循環器・腎・代謝疾患領域について

アストラゼネカは、循環器・腎・代謝疾患 (CVMD) を重点領域とし、当社の医薬品ポートフォリオが CVMD 全般における複数のリスク要因や合併症にどのように対応できるか、理解を深めるべく取り組んでいます。当社は、中核となる循環器疾患領域およびそれらの合併症における、患者さんの人生を変える結果を生み出しつつあります。当社は、循環器関連疾患の進行を遅延させ心血管系臓器を保護することでもたらされる循環器および死亡率のベネフィットを実証すべく、サイエンスに投資しています。さらに、循環器関連疾患進行の遅延にとどまらず、疾患の自然経過の予防・停止および臓器再生までを最終的に目指しています。世界数億人の健康増進に寄与することのできる、新たな CVMD 治療法の選択肢拡大に、今後もたゆまぬ努力を続けます。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症、感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動しています。当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター@AstraZeneca (英語のみ) をフォローしてご覧ください。

お問い合わせ先
アストラゼネカ株式会社
東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館
コーポレートアフェアーズ統括部 池井
JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com
Tel: 070-1369-2228 / 03-6268-2800