

本資料はアストラゼネカ英国本社が2018年3月5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。

2018年3月9日

報道関係者各位

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フォシーガ 成人1型糖尿病治療薬としての薬事承認申請を欧州医薬品庁が受理

選択的ナトリウム・グルコース共輸送体-2 (SGLT2) 阻害剤の 1型糖尿病に関する欧州初の申請受理

アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ、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2018年3月5日、選択的SGLT2阻害剤フォシーガ（一般名：ダパグリフロジン）の成人1型糖尿病患者さんのインスリン療法への経口の補助治療としての使用に関する販売承認の一部変更申請を欧州医薬品庁（EMA）が受理したことを発表しました。

本申請受理は、フォシーガの1型糖尿病への臨床開発プログラム DEPICT (Dapagliflozin Evaluation in Patients with Inadequately Controlled Type 1 Diabetes)の第III相試験データに基づくものです。DEPICT-1の短期（24週）および長期（52週）データ、ならびに DEPICT-2の短期データによると、血糖コントロールが不十分な1型糖尿病患者さんに、フォシーガを用量調整可能なインスリン療法に対する経口の補助治療として投与した場合、フォシーガ5mgおよび10mgいずれの用量もプラセボとの比較において、24週および52週の時点で、HbA1c値、体重およびインスリンの1日総投与量の統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるベースラインからの低下を示しました。

これまでのDEPICTにおけるフォシーガの安全性プロファイルは、これら1型糖尿病の試験でフォシーガ投与群において、糖尿病性ケトアシドーシス（以下、DKA）のイベント発現数が、プラセボ投与群と比較して数値上多く認められたことを除き、2型糖尿病において確立された安全性プロファイルと一貫していました。なお、糖尿病患者さんの合併症の一つであるDKAは、2型糖尿病患者さんより1型糖尿病患者さんに多く発現することが知られています。

フォシーガは、1型糖尿病のインスリン療法への経口の補助治療として、欧州で承認される初めての選択的SGLT2阻害剤となり、1型糖尿病患者さんの大きなアンメットニーズに対応できる可能性を有しています。なお、現在フォシーガが1型糖尿病の適応で承認されている国や地域はありません。

以上

臨床開発プログラム DEPICT について

DEPICTは、DEPICT-1 (NCT02268214) と DEPICT-2 (NCT02460978) の2つの臨床試験から構成されています。インスリン治療で血糖コントロールが不十分な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効果を評価する、24

News Release

週間の無作為化二重盲検並行群間試験です。全症例が 24 週時および 28 週延長時（合計 52 週時）で評価されます。

2017 年 9 月に発表された DEPICT1 試験で確認された有害事象全体のプロファイルでは、ダパグリフロジンの既知の臨床プロファイルと一貫し、これまで報告された有害事象との大きな差は認められませんでした。また、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。

フォシーガ（一般名：ダパグリフロジン）について

フォシーガは、成人 2 型糖尿病患者さんの血糖コントロールの改善を適応として単剤療法および併用療法の一環として使われる、ナトリウム・グルコース共輸送体 2 に作用するファーストインクラスの選択的阻害剤（SGLT2 阻害剤）です。

アストラゼネカは、フォシーガの最大かつ最も広範な患者さんを中心とした臨床プログラムを通じて、サイエンスの限界に挑戦し続けています。現在 3 万例近い患者さんが無作為化臨床試験に登録されている DapaCare 臨床プログラムでは、広範にわたる作用機序に関する試験が含まれており、複数国で実施したリアルワールドエビデンス試験（CVD-REAL 試験）によって裏付けられています。DapaCare および補完的な臨床研究によって、2 型糖尿病患者さんのみならず 1 型糖尿病患者さん、心血管疾患の既往がある患者さん、心血管リスク因子を有する患者さん、あらゆるステージの腎疾患を有する患者さんなど、糖尿病患者さん全体のプロファイルに対するフォシーガのファーストインクラスのデータを構築し、患者さんのアウトカムの改善に必要なエビデンスを医療関係者に提供します。

DapaCare 臨床プログラムは、フォシーガを多様な患者集団において初めて検証される SGLT2 阻害剤として使用し、フォシーガを通じてサイエンスの限界に挑むという当社のコミットメントを象徴するものです。心血管、代謝および腎疾患に伴う複数のリスク因子に対応する包括的な患者さんへのアプローチを追究します。

アストラゼネカの循環器・腎・代謝疾患 (CVMD) について

アストラゼネカは、循環器・腎・代謝疾患領域を将来の成長基盤となる主要な治療領域としています。心臓、腎臓、膵臓などの臓器の基礎的な関連性をより明確に解明するサイエンスを追求し、疾患進行の抑制やリスク減少、合併症の抑制による臓器保護と予後の改善をもたらす医薬品のポートフォリオに投資をしています。当社は、世界中の何百万人もの循環器・代謝疾患患者さんの健康と、治療法の進歩に貢献する革新的なサイエンスを継続的に提供し、疾患の治療・進行抑制、さらには臓器の再生および機能回復の実現を目指しています。

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

News Release

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、杉本 JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com Tel: 03-6268-2800 / 070-1369-2228 |