

この資料は米国アストラゼネカ社とブリistol・マイヤーズ スクイブ社が 12 月 12 日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集したものを、日本法人であるアストラゼネカ株式会社とパートナー社の小野薬品工業株式会社より皆様にご提供するものです。内容につきましては、原本である英文が優先されます。

2013 年 12 月 17 日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社
小野薬品工業株式会社

米国 FDA 諮問委員会が申請中の SGLT-2 阻害剤ダパグリフロジンを 成人 2 型糖尿病治療薬としての承認を推奨

【2013年12月12日(米国)】アストラゼネカ社とブリistol・マイヤーズ スクイブ社は米国食品医薬品局(FDA)の内分泌・代謝薬諮問委員会(Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee (EMDAC))において、ダパグリフロジンの有用性は報告されたリスクを上回っているとして、食事療法と運動療法に加えた2型糖尿病治療薬として販売承認を推奨するという見解(賛成13名、反対1名)が示されましたのでお知らせします。また同委員会では、ダパグリフロジンの心血管リスクのプロファイルに関するデータについて、十分なエビデンスが提示されており、プラセボや既存の血糖降下剤と比較しても許容できるという見解(賛成10票、反対4名)が示されました。

内分泌・代謝薬諮問委員会の推奨は独立したもので、FDAの承認を決定づけるものではありませんが、新薬承認における重要な提言として考慮されることとなります。なお、ダパグリフロジンのPDUFA(処方薬ユーザーフィー法)上の審査期限は2014年1月11日です。

ダパグリフロジンは成人の2型糖尿病治療の血糖管理のため、食事療法・運動療法に加えた単剤療法と、他の糖尿病治療薬との併用療法について、FDAにおいて承認審査

中です。ダパグリフロジンは、腎尿細管でのグルコース再吸収を制御するナトリウム・グルコース共輸送体2 (sodium-glucose cotransporter 2: SGLT-2) に対する選択的かつ可逆的な阻害剤であり、インスリンを介さず血液中の過剰なグルコースを尿と共に体外へ排出させ、血糖を低下させる薬剤です。

ダパグリフロジンは米国においては承認審査中ですが、世界で初めて2型糖尿病治療薬として承認されたSGLT-2阻害剤であり、現在までにFORXIGA[®] の製品名(海外での製品名)で欧州、オーストラリアなど38カ国で食事療法・運動療法に加えた2型糖尿病治療薬として承認されています。

内分泌・代謝薬諮問委員会はダパグリフロジンの新薬申請資料と、再申請資料に含まれる大規模なグローバル臨床試験のデータを検討しました。2012年の1月にFDAからCRL(審査完了通知)を受けた後、再申請には数本の新たな臨床試験と申請済みの臨床試験に関する追加の長期データ(~4年間)が提出されました。これらの結果、当初の申請資料と比べて服薬期間を考慮して算出した1年間のダパグリフロジン投与(人年)は50%以上増加しています。

再申請には第2相、3相臨床試験のデータが含まれており、合計24本の臨床試験には11,000人以上の成人の糖尿病の患者さんがエントリーされました(そのうち約6,000人にダパグリフロジンを投与)。対象患者さんの中には薬物療法を受けておられなかった患者さんから、経口治療薬での血糖管理が十分でない患者さん、インスリンを使用されている患者さんまで、幅広い病態の糖尿病患者さんが含まれています。また、高齢者の患者さん、心血管疾患の既往歴のある患者さん、過体重や肥満の患者さん、血圧管理が不十分な患者さん、軽度から中等度の腎機能障害がある患者さんも含まれています。またFDAのガイドラインに沿って、再申請には成人の糖尿病患者さんについての、ダパグリフロジンの心血管リスクに対する影響を検討するデータも盛り込まれました。

加えて、DECLARE 試験では、2 型糖尿病の患者さんにおける、心血管死、心筋梗塞、虚血性脳梗塞などの心血管イベントのリスクについて、現治療で使用されている糖尿病治療薬に対し、ダパグリフロジンを併用した場合とプラセボを併用した場合とを比較して検討しています。この 17,000 人以上の患者さんを対象とした無作為化二重盲検プラセボ比較対照試験は、2013 年 4 月に登録を開始し、2019 年に完了する予定です。

なお、ダパグリフロジンは日本国内では現在、承認申請中です。

原本である英文については、こちらをご覧ください。

<http://www.astrazeneca.com/Media/Press-releases/Article/20131212-fda-advisory-committee-recommends-dapagliflozin>

アストラゼネカと小野薬品工業のコ・プロモーション契約締結については、こちらをご覧ください。

<http://www.astrazeneca.co.jp/media/pressrelease/Article/20131203>

以上

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社 広報部 三井 TEL: 06-6453-8011 FAX: 06-6453-8107	小野薬品工業株式会社 広報室 谷 TEL: 06-6263-5670 FAX: 06-6263-2950
-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------