

2020年3月25日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL20-11

新規の超速効型インスリン「ルムジェブ®注」 日本にて製造販売承認を取得

～健康な人のインスリン分泌により近いインスリン動態を再現～

2020年3月25日、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」)は、日本において製造販売承認申請をしていた新規の超速効型インスリンアナログ製剤「ルムジェブ®注ミリオペン®」、「ルムジェブ®注ミリオペン®HD」、「ルムジェブ®注カート」および「ルムジェブ®注 100単位/mL」(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え)、以下「ルムジェブ®注」)について、本日、厚生労働省より、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を効能・効果として製造販売承認を取得しましたことをご報告いたします。

ルムジェブ®注は、より良い血糖コントロールのために、速やかなインスリン作用発現を目指し開発された薬剤です。既存製品である超速効型インスリンアナログ製剤ヒューマログ®注(一般名:インスリン リスプロ(遺伝子組換え)、以下「ヒューマログ®注」)の有効成分に添加剤を加えることで皮下からの吸収を速め、日本人1型糖尿病患者においてヒューマログ®注に比べて最高濃度の50%に達する時間を13分、曝露持続時間を88分短縮し、健康な人のインスリン分泌により近いインスリン動態を再現しました。通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射しますが、必要な場合は食事開始後に投与することも可能です。食事開始時に投与する場合は食事の前2分以内、食事開始後に投与する場合は食事開始後20分以内に投与します。

ルムジェブ®注の承認は、主に2つの国際共同第Ⅲ相臨床試験(PRONTO-T1D試験およびPRONTO-T2D試験)の有効性および安全性の結果に基づいています。両試験ともにインスリン グラルギンまたはインスリン デグルデクとの併用下における26週時点のHbA1c値について比較し、ルムジェブ®注のヒューマログ®注に対する非劣性が確認されました。また、食後血糖値の上昇の低減について、食事負荷試験の食後1時間および2時間ともにヒューマログ®注に対して優越性が示されました。

日本イーライリリーの糖尿病・成長ホルモン事業本部長メアリー・トーマスは次のように述べています。「ルムジェブ®注の承認を日本で得られたことを嬉しく思います。糖尿病患者さんは血糖コントロールの乱れにより起こり得る将来の不安を感じながら、より良い血糖コントロールをしようと努力されています。健康な方のインスリン分泌により近いインスリン動態を持つルムジェブ®注が、新たな超速効型インスリン製剤の選択肢として、食後の血糖値を目標範囲内に収める一助となることを期待しています」。

イーライリリー・アンド・カンパニーは1923年に世界で初めてインスリンの製剤化を成功して以来、絶え間ない努力によって糖尿病患者さんへ高品質な医薬品ならびに注入器の提供を実現してきました。この歴史から豊富な専門知識、見識、ノウハウを得た結果、この度ルムジェブ®注と同時に低血糖時の救急治療薬「バクスマー®点鼻粉末剤 3mg」の日本における製造販売承認も取得しています。

■参考情報

製造販売承認内容の概要について

<承認取得日>

2020年3月25日

<販売名>

ルムジェブ®注ミリオペン®

ルムジェブ®注ミリオペン®HD

ルムジェブ®注カート

ルムジェブ®注 100 単位/mL

<一般名>

インスリン リスプロ(遺伝子組換え)

<効能・効果>

インスリン療法が適応となる糖尿病

<用法・用量>

通常、成人では1回2~20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。

投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4~100単位である。

(ルムジェブ®注 100 単位/mLのみ)必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与する。

<製品写真>

ルムジェブ®注ミリオペン®



ルムジェブ®注ミリオペン®HD



ルムジェブ®注カート



ルムジェブ®注 100 単位/mL



PRONTO試験について

PRONTO-T1D試験およびPRONTO-T2D試験は、それぞれ成人の1型および2型糖尿病患者を対象とし、インスリン グラルギンまたはインスリン デグルデクと併用したルムジェブ®注およびヒューマログ®注の無作為化二重盲検対照treat-to-target比較試験です。この2つの試験ではそれぞれ1,222名(日本人167名含む)および673名(日本人93名含む)が参加しました。両試験とも主要目的は、ベースラインから投与後26週時のHbA1c値におけるルムジェブ®注のヒューマログ®注に対する非劣性を検証することでした。また、食後1時間および2時間の血糖値ならびにHbA1cの優越性の比較を含めた重要な評価項目については多重性の調整を行った複数の統計的検定を実施しました。

本試験はイーライリリー・アンド・カンパニーの資金により実施されました。

イーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病事業について

イーライリリー・アンド・カンパニーは1923年に世界で初めてインスリン製剤を開発して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしてきました。現在も、糖尿病をもつ人々やケアを行う人々の様々なニーズに応えることで、この伝統を築いています。研究開発や事業提携、拡大し続ける幅広い医薬品ポートフォリオ、そして、医薬品からサポートプログラムをはじめとする実質的なソリューションを提供し続けることを通じて、世界中の糖尿病をもつ人々の生活の改善に努めます。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lillydiabetes.com/>

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>

糖尿病事業について

日本イーライリリー株式会社は、糖尿病のトータル治療を提供するリーディングカンパニーとして、画期的な糖尿病治療薬の研究、開発および情報提供活動に尽力していくとともに、「リリー インスリン 50年賞」をはじめとしたサポート活動を通じ、糖尿病と共に生活をされている患者さんに寄り添い貢献してまいります。