

プレスリリース

2019年4月15日

報道関係 各位

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本イーライリリー株式会社

日本におけるジャディアンス®錠の効能・効果は2型糖尿病であり、心血管イベントおよび腎イベントのリスク減少に関する効能・効果は取得していません。

ジャディアンス®(エンパグリフロジン)による EMPA-REG OUTCOME®試験の ベースライン時の顕性アルブミン尿を伴う糖尿病性腎臓病(DKD)患者における 複合腎・心血管アウトカムの結果を ISN-WCN にて公表

- ジャディアンス®による EMPA-REG OUTCOME®試験のベースライン時の顕性アルブミン尿を伴う糖尿病性腎臓病(DKD)患者における複合腎・心血管アウトカムの結果が国際腎臓学会(ISN)-World Congress of Nephrology(WCN)2019にて公表されました。
- ジャディアンス®による複合腎・心血管イベントへの効果は、全体集団、ベースライン時の顕性アルブミン尿を伴うDKD患者、およびその他の糖尿病患者において一貫していました¹。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:青野吉晃、以下「日本ベーリンガーインゲルハイム」と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:パトリック・ジョンソン、以下「日本イーライリリー」)は、4月13日、ジャディアンス®による EMPA-REG OUTCOME®試験のベースライン時の顕性アルブミン尿を伴う糖尿病性腎臓病(DKD)患者における複合腎・心血管アウトカムの結果が国際腎臓学会(ISN)-World Congress of Nephrology(WCN)2019にて公表されたことを発表しました¹。

EMPA-REG OUTCOME®試験では、心血管イベントの発症リスクが高い2型糖尿病患者において、標準治療にジャディアンス®を上乗せ投与した結果、プラセボ群と比較して、主要評価項目である複合心血管イベント(心血管死、非致死的心筋梗塞、非致死の脳卒中)のリスクを14%有意に減少させました。また、心血管死については、リスクを38%減少させました²。ジャディアンス®は、事前に規定された心血管アウトカムに特化した単一試験において、糖尿病治療薬として初めて、複合心血管イベントならびに心血管死を有意に減少させた唯一の選択的SGLT2阻害薬です。さらに、同試験の副次評価項目では、腎症の初回発現もしくは悪化を評価した複合腎イベントの相対リスクが、プラセボ群と比較してジャディアンス®投与群で39%低下することも示されました³。

EMPA-REG OUTCOME®試験には、様々な腎機能の糖尿病患者が含まれています。この度、さらなる解析として、腎イベントのリスクが高い、ベースライン時の顕性アルブミン尿を伴うDKD患者(30≤eGFR<90 ml/min/1.73m²かつUACR>300 mg/g)と、その他の患者(eGFR≥90 ml/min/1.73m²またはUACR≤300 mg/g)における複合腎・心血管アウトカム(末期腎不全[腎代替療法の開始またはeGFR<15 ml/min/1.73m²の持続]、血清クレアチニン値の倍加、腎疾患による死亡または心血管死のいずれかとして定義)の解析が行われました。また、その他の評価項目として、複合心血管アウトカム(心不全による入院または心血管死)、心血管死、複合腎アウトカム(末期腎不全、血清クレアチニン値の倍加、腎疾患による死亡)および全死亡について解析が行われました。

EMPA-REG OUTCOME[®]試験の全体集団において、ジャディアンス[®]群はプラセボ群と比較し、複合腎・心血管イベントリスクを43%低下させました(ハザード比 0.57、95%信頼区間 0.46-0.70)。腎イベントリスクが高い集団である、ベースライン時の顕性アルブミン尿を伴うDKD患者において、ジャディアンス[®]群はプラセボ群と比較し、複合腎・心血管イベントリスクを54%低下させました(ハザード比 0.46、95%信頼区間 0.31-0.68)。さらに、その他の患者においても、ジャディアンス[®]群はプラセボ群と比較し、複合腎・心血管イベントリスクを41%低下させました(ハザード比 0.59、95%信頼区間 0.46-0.75)。

これらの結果より、ジャディアンス[®]による複合腎・心血管イベントへの効果は、全体集団、ベースライン時の顕性アルブミン尿を伴うDKD患者、およびその他の糖尿病患者において一貫していることが示されました。

EMPA-REG OUTCOME[®]試験の全体集団、顕性アルブミン尿を伴うDKD患者、およびその他の患者における一貫した治療効果は、複合心血管イベント、心血管死、複合腎イベント、全死亡においても示されました。

日本ベーリンガーインゲルハイムと日本イーライリリーは、糖尿病領域におけるグローバルレベルでの戦略的アライアンスのもと、糖尿病治療に一層の貢献をしております。

以上

【参考情報】

EMPA-REG OUTCOME®について

EMPA-REG OUTCOME® は、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の国際共同試験で、42ヶ国から心血管イベントのリスクが高い2型糖尿病の患者7,000人以上が参加しました。

試験では、標準治療にプラセボを上乗せした群とエンパグリフロジン(10mgまたは25mg 1日1回)を上乗せした群とで長期の心血管安全性を評価しました。標準治療については、血糖降下薬と心血管治療薬(降圧薬やコレステロール降下薬など)が使用されていました。主要評価項目は、心血管死、非致死的心筋梗塞、または非致死の脳卒中が最初に起こるまでの期間として定義していました。

EMPA-REG OUTCOME® 試験におけるエンパグリフロジンの安全性プロファイルは、それまでの試験で得られた結果と一貫していました。

ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニーの提携について

2011年1月、ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニーは、糖尿病領域におけるアライアンスを結び、同領域において大型製品に成長することが期待される治療薬候補化合物を中心に協働していくことを発表しました。同アライアンスは、ベーリンガーインゲルハイムが持つ研究開発主導型イノベーションの確かな実績とイーライリリー・アンド・カンパニーが持つ糖尿病領域での革新的な研究、経験、先駆的な実績を合わせ、世界的製薬企業である両社の強みを最大限に活用するものです。この提携によって両社は、糖尿病患者ケアへのコミットメントを示し、患者さんのニーズに応えるべく協力しています。

ベーリンガーインゲルハイムについて

患者さんの健康とQOL(生活の質)を改善することは、研究開発主導型の製薬企業ベーリンガーインゲルハイムの使命です。私たちは治療選択肢が存在せず、未だ十分な治療法が確立していない疾患に焦点を合わせ、患者さんが健やかな生活を確保できる革新的な治療法の開発に専念しています。アニマルヘルスでは、先進的な病気の予防と早期発見・早期治療に注力しています。

ベーリンガーインゲルハイムは世界におけるトップ20製薬企業の1つで、1885年の設立以来、株式を公開しない企業形態を維持しています。約50,000人の社員が、医療用医薬品、アニマルヘルスおよびバイオ医薬品の3つの事業分野において、革新的な製品開発を通じた価値の創出に日々取り組んでいます。2017年度、ベーリンガーインゲルハイムは約181億ユーロ(2兆2,925億円)の売上高を達成しました。研究開発費は30億ユーロ(3,800億円)を超え、売上高の17.0%に相当します。

株式を公開しない企業形態の特色を生かし、ベーリンガーインゲルハイムは世代を超え、長期的な成功を重視しています。したがって、私たちは、研究活動において、自社のリソースに加えて、オープンイノベーションと戦略的アライアンスを重視し持続的な成長を目指しています。ベーリンガーインゲルハイムは、私たちが関連するあらゆるリソースを尊重し、人類と環境に対する責任を果たしていきます。

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。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。

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。

<http://www.boehringer-ingelheim.com>

(ベーリンガーインゲルハイム)

<http://www.boehringer-ingelheim.jp>

(ベーリンガーインゲルハイムジャパン)

<http://www.lilly.com>

(イーライリリー・アンド・カンパニー)

<http://www.lilly.co.jp>

(日本イーライリリー)

REFERENCES

1. Wanner C., et al, Effects of Empagliflozin versus Placebo on Cardiorenal Outcomes in People with Type 2 Diabetes and Proteinuric Diabetic Kidney Disease: Insights from EMPA-REG OUTCOME®, ISN-WCN 2019, presentation number: SAT-305
2. Zinman B., et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 10.1056 (2015).
3. Wanner C., et al. Empagliflozin and progression of kidney disease in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2016;375:323-334.