ゾルトファイ配合注フレックスタッチ

2.2 緒言

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2

2.2 緒言 3

2.2 緒言

本剤（インスリン デグルデク／リラグルチド：以下、IDegLira）は、持効型溶解インスリンであるインスリン デグルデク（遺伝子組換え）とグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬であるリラグルチド（遺伝子組換え）を固定された配合比率で含有する配合剤である。EU においては 2014 年 9 月に承認され 2015 年 3 月から販売されており、米国においては 2016 年 11 月に承認され 2017 年 4 月から販売されている。

Basal インスリンアナログであるインスリン デグルデクを有効成分とするトレシーバ®注は、1 型及び 2 型糖尿病の治療薬（1 日 1 回皮下投与）として、2012 年の最初の承認（日本）以降、これまでに多くの国々で承認を取得している。トレシーバ®注は、臨床用量での作用持続時間が 42 時間を超えており、平坦かつ安定した薬力学的作用プロファイルを示し、血糖降下作用の日間変動が小さいという特徴を有している。

内因性のヒト GLP-1 アナログであるリラグルチドを有効成分とするビクトーザ®皮下注は、2009 年の最初の承認以降（日本は 2010 年）2 型糖尿病患者の治療薬として多くの国々で承認を取得している。2 型糖尿病患者の治療におけるビクトーザ®皮下注（1 日 1 回皮下投与）の既承認最高用量は、日本では 0.9 mg、海外では 1.8 mg である。日本では、2018 年 7 月にビクトーザ®皮下注の最高用量を 1.8 mg とする承認事項一部変更承認申請を行い、現在審査中である。リラグルチドはグルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進し、血糖値が高い場合にグルカゴン分泌を抑制する。また、リラグルチドは空腹感を低減し、エネルギー摂取量の低下に関連する作用機序により、体重及び体脂肪を減少させる。

IDegLira はペン型注入器と一体化したプレフィルド製剤として提供される（1 mL あたり IDeg 100 単位とリラグルチド 3.6 mg）。

IDegLira は、個々の患者の状態に合わせた調整が可能な、2 つの製剤のベネフィットを 1 回の注射で提供可能な利便性の高い製剤であり、日本の実臨床におけるトレシーバ®注とビクトーザ®皮下注の併用実態からも示されるように、2 型糖尿病の幅広い患者層で使用される製剤と考えられる。さらに、2 つの国内第 3 相試験を含む IDegLira の臨床開発プログラムのデータから、前治療の異なる様々な 2 型糖尿病患者において、良好な血糖コントロール（HbA1c の大きな低下量、高い HbA1c の目標達成率）、体重増加の抑制（Basal インスリンとの比較）、ならびに良好な安全性プロファイルが示されている。このことから、IDegLira は、異なるステージの糖尿病を有する 2 型糖尿病患者、すなわち、糖尿病初期の患者から比較的後期の患者までの幅広い患者層において重要な治療オプションとなり得ると考えられる。

以上より、下記の効能又は効果（案）ならびに用法及び用量（案）で本剤の製造販売承認申請を行うことにした。

申請する製剤

ゾルトファイ®配合注フレックスタッチ®

効能又は効果（案）

インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病

用法及び用量（案）

通常、成人では、初期は 1 日 1 回 10 ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして 10 単位/0.36 mg）を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1 日 50 ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして 50 単位/1.8 mg）を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である 1 ドーズには、インスリン デグルデク 1 単位及びリラグルチド 0.036 mg が含まれる。