リベルサス錠 3mg
リベルサス錠 7mg
リベルサス錠 14mg

2.2 緒言

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2.2 緒言

セマグルチド（遺伝組換え）（以下、セマグルド）は、ヒト GLP-1 に対して高い相同性を有する GLP-1 アナログである。

セマグルチドを有効成分とする週 1 回皮下投与製剤（日本での販売名：オゼンピック皮下注 2mg）は、2 型糖尿病の治療薬として米国、欧州及び日本を含む世界各国で承認を取得している（日本での承認日：2018 年 3 月 23 日）。しかし、GLP-1 受容体作動薬による治療は、投与方法、すなわち注射薬であることが導入への障壁となっており、経口投与が可能な GLP-1 受容体作動薬による 2 型糖尿病治療が望まれている。このように、患者及び医師が 2 型糖尿病治療において円滑に早期導入できる、利便性及び有用性のより高い糖尿病薬としては、依然アンメットメディカルニーズが存在している。

このような背景から、ノボ ノルディスク社（デンマーク）は、革新的な技術を用いて、セマグルチドと吸収促進剤であるサルカプロザートナトリウム（以下、SNAC）を 1 錠に含有する、1 日 1 回での経口投与が可能な製剤を開発した。

経口投与用のセマグルチド製剤（以下、本剤）は、世界で初めて、既承認のペプチド系原薬を用いてタンパク質の錠剤化に成功した新規製剤であり、GLP-1 受容体作動薬のベネフィットを、利便性の高い経口投与製剤として提供することができる。

本剤の第 3a 相試験プログラムでは、単独療法及び汎用されている他の 2 型糖尿病薬との併用療法のいずれでも、病期の異なる幅広い 2 型糖尿病患者において、臨床的に意味のある持続的な血糖コントロールの改善及び体重への効果をもたらすことが確認された。また、各臨床試験の結果から、本剤の安全性プロファイルは、既知の GLP-1 受容体作動薬の安全性プロファイルと同様であることが示されている。さらに、新規の医薬品添加剤である SNAC については、本剤の開発プログラムの一環として非臨床試験及び臨床試験において十分に評価を行っている。

以上より、以下に示す 3 製剤について、医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

申請する製剤：

リベルサス錠 3mg
リベルサス錠 7mg
リベルサス錠 14mg