

ウゴービ皮下注 0.25mg SD
ウゴービ皮下注 0.5mg SD
ウゴービ皮下注 1.0mg SD
ウゴービ皮下注 1.7mg SD
ウゴービ皮下注 2.4mg SD

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（遺伝子組換え）（以下、セマグルチド）は GLP-1 受容体作動薬であり、その構造はヒト GLP-1 と 94%の相同性を有している。

セマグルチドを有効成分とする注射剤として、本邦では 2018 年 3 月 23 日に「オゼンピック皮下注 2mg」が 2 型糖尿病を効能又は効果として承認され、その後 2020 年 3 月 12 日に「オゼンピック皮下注 0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD」が剤形追加品目として承認された。

セマグルチドは、体重に対する効果に加え、糖代謝及び肥満に関連する他の合併症に対する効果も持つことから、体重管理（体重減少及び体重維持を含む）における新たな治療の可能性を有する。

第 3 相臨床試験〔1 つの東アジア試験（4382 試験）及び 2 つの国際共同試験（4373 及び 4374 試験）〕の主要な結果から、目標とする対象集団において、セマグルチド 2.4 mg の投与により、臨床的に意味のある体重減少及び肥満に関連する合併症〔2 型糖尿病（糖代謝）、高血圧（血圧）、脂質異常症（脂質プロファイル）〕の改善が示された。また、安全性及び忍容性プロファイルは、国内で 2 型糖尿病の治療に広く用いられている既承認の GLP-1 受容体作動薬と同様であった。

申請する製剤：

市販予定のセマグルチド製剤は、単回使用のペン型注入器（注射針が組み込まれた、プレフィルドシリンジを装着した注入器）を組み合わせたコンビネーション製品である。

肥満症の治療で用いられる 5 用量〔0.25 mg、0.5 mg、1.0 mg、1.7 mg（以上、漸増用量）及び 2.4 mg（維持用量）〕に対応するため、0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL 及び 3.2 mg/mL の 5 つの濃度の製剤（下記の用量規格による 5 品目）を申請する。

- ウゴービ皮下注 0.25mg SD
- ウゴービ皮下注 0.5mg SD
- ウゴービ皮下注 1.0mg SD
- ウゴービ皮下注 1.7mg SD
- ウゴービ皮下注 2.4mg SD

注：肥満症の効能又は効果で用いるセマグルチド製剤（申請する製剤）の処方のうち、0.5 mg 及び 1.0 mg 投与用製剤については、2 型糖尿病を効能又は効果として承認されている単回使用のペン型注入器を用いたセマグルチド製剤（オゼンピック皮下注 0.5mg SD、1.0mg SD）の処方とは異なる。

効能又は効果（案）：

肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- BMI が 27kg/m^2 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- BMI が 35kg/m^2 以上