インスリン イコデク（遺伝子組換え）

2.2 緒言

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2.2 緒言

インスリン イコデク（遺伝子組換え）は、週 1 回の皮下投与で 1 週間にわたり基礎インスリン必要量を安全に補充するために開発された作用が長時間持続する新規のインスリンアナログである。作用持続性の機序は、主にアルブミンと強く可逆的に結合するためである。これにより、本質的に不活性なインスリン イコデクが循環血中や間質に貯留し、そこからインスリン イコデクが緩徐かつ持続的に放出される[1]。また、ペプチド骨格の 3 個のアミノ酸を置換することで分子が安定し、インスリン受容体との結合性やクリアランスが低下するとともに、半減期も長くなっている。

糖尿病ではより簡便かつ効果の高い治療法に対するアンメットメディカルニーズが存在している。週 1 回の投与であれば Basal インスリンの注射回数は少なくとも年 365 回行われていたものが約 52 回に減少する。医師[2]と患者[3]を対象とした調査から、週 1 回の投与で治療の負担が軽減されるとともに、患者のアドヒアランスが向上し、ひいては治療効果の向上が期待される。適切な血糖コントロールを得るためには十分なアドヒアランスが必要であり、週 1 回の Basal インスリン療法は個々の患者のニーズに沿った治療法になり得ると考える。

インスリン イコデクは、糖尿病の治療において既存の 1 日 1 回投与の Basal インスリンを上回る利点を有し、血糖コントロールの改善や治療負担の軽減をもたらす Basal インスリンを必要としている患者において、治療の開始を促し、治療コンプライアンスを向上させることが期待できる有用な選択肢となり得る。臨床試験の結果より、インスリン イコデクの週 1 回投与は、良好なベネフィット・リスクプロファイルを有することが示された。

以上を踏まえ、インスリン イコデクについて下記製剤の承認申請を行うこととした。

申請する製剤：

アウィクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位

アウィクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位

効能又は効果（案）：

インスリン療法が適応となる糖尿病

参考文献

[1] Kjeldsen TB, Hubálek F, Hjørringgaard CU, Tagmose TM, Nishimura E, Stidsen CE, et al. Molecular Engineering of Insulin Icodec, the First Acylated Insulin Analog for Once-Weekly Administration in Humans. J Med Chem. 2021;64(13):8942-50.

[2] Jain AB, Ali A, Gorgojo Martínez JJ, Hramiak I, Kavia K, Madsbad S, et al. Switching between GLP-1 receptor agonists in clinical practice: Expert consensus and practical guidance. Int J Clin Pract. 2021;75(2):e13731.

[3] Polonsky WH, Fisher L, Hessler D, Bruhn D, Best JH. Patient perspectives on once-weekly medications for diabetes. Diabetes Obesity & Metabolism. 2011;13(2):144-9.