ウゴービ皮下注
非アルコール性脂肪肝炎（NASH）

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、グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬であり、ヒト GLP-1 と 94%のアミノ酸配列の相同性を有するヒト GLP-1 アナログである。

セマグルチドは、オゼンピックとして 2 型糖尿病の適応症で、米国において 2017 年 12 月に初めて承認された。本邦では、オゼンピック皮下注 2mg ならびにオゼンピック皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD 及び同皮下注 1.0mg SD がそれぞれ 2018 年 3 月及び 2020 年 3 月に 2 型糖尿病の適応症で承認され、また、リベルサス錠 3mg、同錠 7mg 及び同錠 14mg が 2 型糖尿病の適応症で 2020 年 6 月に承認された。続いて、ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD 及び同皮下注 2.4mg SD が肥満症の適応症で 2023 年 3 月に承認された。また、ウゴービ皮下注の単回使用製剤に加え複数回使用製剤であるウゴービ皮下注 0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注 1.7mg ペン 6.8MD、同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD が肥満症の適応症に対する剤形を追加するものとして 2025 年 1 月に承認された。

セマグルチドは、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）における新たな治療の可能性を有する。今般得られたピボタル試験である第 3 相国際共同治験の 4553 試験（Part 1）の結果から、目標とする対象集団である NASH 患者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肝組織学的所見の改善が認められ、安全性及び忍容性プロファイルは、既承認のセマグルチドで認められるものと同様であった。本剤の推奨用量は、ピボタル試験である第 3 相国際共同治験の 4553 試験における維持用量と同様であり、また既承認の「肥満症」の適応症の用法及び用量と同様である。

なお、脂肪性肝疾患の病名に関して、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）及び非アルコール性脂肪肝炎（NASH）からそれぞれ代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）及び代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）への用語の移行が開始されている。

以上より、「医療用医薬品（4）新効能医薬品」として、ウゴービ皮下注に代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）の適応症を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

申請する製剤：

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
ウゴービ皮下注 0.25mg ペン 1.0MD
ウゴービ皮下注 0.5mg ペン 2.0MD
ウゴービ皮下注 1.0mg ペン 4.0MD
ウゴービ皮下注 1.7mg ペン 6.8MD
ウゴービ皮下注 2.4mg ペン 9.6MD

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

肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎
ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に限る。

（下線部：追記箇所）