

2017年5月18日

2型糖尿病治療剤「オングリザ[®]錠」の製造販売後臨床試験結果 学会発表について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、当社が国内で販売している 2 型糖尿病治療剤「オングリザ[®]錠」（一般名：サキサグリプチン水和物、以下「オングリザ[®]」）に関して、国内で実施した製造販売後臨床試験の結果について、学会発表を行いましたのでお知らせします。

本製造販売後臨床試験は、インスリン製剤単独治療中の 2 型糖尿病患者さん 240 名を対象として、二重盲検下にてオングリザ[®]またはプラセボを投与し、インスリン製剤と併用投与した際の本剤の安全性及び有効性を検討することを目的に実施されました。

その結果、本試験の主要評価項目である投薬開始後 16 週におけるベースラインからのヘモグロビン A1c 変化量は、オングリザ[®]群でプラセボ群に比べ、統計学的に有意な改善が認められ、オングリザ[®]群の優越性が検証されました。また、安全性については、両群での相違は認められず、16 週以降の非盲検下での 52 週までの長期観察期間においても、特筆すべき有害事象は認められませんでした。以上のことから、オングリザ[®]をインスリン製剤と併用投与した際の有効性及び安全性が確認されました。さらに、事後解析として、本試験のサブグループ解析をおこなったところ、65 歳以上と 65 歳未満の患者さんとの間で、安全性及び有効性に顕著な差は認められませんでした。

本試験の結果については、本年 5 月 18 日に第 60 回日本糖尿病学会年次学術集会で発表しました。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

ヘモグロビン A1c について

糖尿病患者さんにおいて血糖状態を知る上で、重要な検査項目の一つです。数値はおおむね、過去 1～2 ヶ月間の平均血糖値を反映し、血糖コントロールの指標となります。