

2018年7月2日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカの CVD-REAL2 研究 SGLT2 阻害剤クラスの心血管アウトカムの特長を さらに裏付ける

2 型糖尿病を対象としたリアルワールドエビデンス研究における SGLT2 阻害剤と DPP4 阻害剤の比較データを発表

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：ステファン・ヴォックスストラム、以下、アストラゼネカ）は、同社が取り組む 2 型糖尿病患者さんを対象とした大規模リアルワールドエビデンス研究「CVD-REAL2」の新たな解析を、第 78 回米国糖尿病学会（ADA）年次総会のレイトブレイキングポスターで発表しました。本解析では、世界 12 カ国（韓国、日本、シンガポール、オーストラリア、アメリカ、カナダ、デンマーク、スウェーデン、ノルウェー、スペイン、イスラエル、ドイツ）の 2 型糖尿病患者さん（363,240 例、うち約 70%が心血管疾患の既往歴なし）における心血管イベントリスクを、フォシーガ（一般名：ダパグリフロジン）を含む SGLT2 阻害剤の投与を開始した患者群と DPP4 阻害剤（どの薬剤でも可）の投与を開始した患者群とで比較しました。

その結果、SGLT2 阻害剤の投与開始群は、DPP-4 阻害剤の投与開始群と比較して、全死亡（ハザード比[HR]: 0.61; 95%信頼区間 [CI]: 0.54, 0.69）、心不全による入院（HR: 0.68; 95%CI: 0.60, 0.78）、総死亡と心不全による入院の複合評価項目（HR 0.67; 95%CI 0.60, 0.74）、心筋梗塞（HR: 0.90; 95%CI: 0.81, 0.99）脳卒中（HR: 0.84; 95%CI: 0.76, 0.93）のリスク低下と相関を示しました¹。なお、SGLT2 阻害剤投与群の 60.1%がダパグリフロジンを投与していました。（**レイトブレイキングポスター 124-LB**）

ダパグリフロジンの心血管アウトカム試験（CVOT）である DECLARE 試験（**D**apagliflozin **E**ffect on **C**ardiovascu**L**AR **E**vents）は、心血管イベントに対するダパグリフロジンの安全性・有効性を検証します。DECLARE 試験は、複数の心血管リスクファクターを有する方や、心血管疾患の既往歴がある方を含む、広範な 2 型糖尿病患者さんを対象としています。DECLARE 試験は 2018 年後半に結果が公開される予定です²。

なお、日本におけるダパグリフロジンの効果効果は 2 型糖尿病であり、全死亡や心不全による入院、心筋梗塞、脳卒中のリスクの減少としての効果は取得していません。

以上

フォシーガ（一般名：ダパグリフロジン）について

フォシーガは、成人 2 型糖尿病患者さんの血糖コントロールの改善を目的とした単剤療法および併用療法の適応を有するナトリウム・グルコース共輸送体 2 に作用するファーストインクラスの選択的阻害剤（SGLT2 阻害剤）です。米国においてダパグリフロジンは、食事・運動療法で改善しない成人 2 型糖尿病患者さんの血糖値コントロールの改善としての効果が承認されていますが、心血管イベントや死亡リスクあるいは心不全による入院のリスクの減少を効果とした承認は受けていません。

CVD-REAL 試験について

CVD-REAL 2 試験結果は、2017 年発表した CVD-REAL 試験の主要結果と一貫していました^{3,4}。CVD-REAL 試験は進行中で今後も解析が継続されます。本試験のデータは、診療記録、レセプトデータベースおよび国家レジストリなど、匿名化されたリアルワールド情報源から入手され、それら情報源の書面の個別判定あるいは検証はされていません。メタ解析は St. Luke's Mid America Heart Institute（米国・カンザスシティ）の独立研究機関の統計グループにより検証されました。CVD-REAL 試験は、頑健性の高い傾向スコアマッチング手法を用いた大規模試験ですが、観察的な試験であるため、測定不能な交絡因子が残されている可能性を完全に除外することはできません³。

アストラゼネカの循環器・腎・代謝領域（CVRM）について

循環器・代謝疾患領域は、アストラゼネカの主要治療領域であり、成長基盤です。そのポートフォリオに ZS（Lokelma）が追加されたことをうけ、本治療領域を循環器・腎・代謝（CVRM）領域としました。

心臓、腎臓、膵臓などの臓器の基本的な関連性をより明確に解明するサイエンスを追及し、疾患進行の抑制やリスク減少、合併症の抑制による臓器保護と予後の改善をもたらす医薬品のポートフォリオに投資をしています。当社は、CVRM 疾患をもつ世界中の何百万人もの患者さんの健康と、治療法の進歩に貢献する革新的なサイエンスを継続的に提供し、疾患の治療・進展抑制、さらには臓器及びその機能の再生の実現を目指しています。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝疾患、および呼吸器の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症、感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動しています。当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター @AstraZeneca（英語のみ）を フォローしてご覧ください。

1. Kohsaka et al. Poster presented at the American Diabetes Association 78th Scientific Sessions. Lower Risk of CV Events and Death After Initiation of SGLT-2 Inhibitors vs. DPP-4 Inhibitors – Real-world Data from the Multinational CVD-REAL Study (Late-breaking Poster 124-LB, Monday, June 25, 12:00 - 13:00 EDT).
2. National Institutes of Health. Multicenter Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of Cardiovascular Events (DECLARE-TIMI58). ClinicalTrials.gov website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01730534>. Accessed May 2018.
3. Kosiborod, M. Lower Risk of Cardiovascular Events and Death Associated with Initiation of SGLT-2 Inhibitors versus Other Glucose Lowering Drugs - Real World Data Across Three Major World Regions with More Than 400,000 Patients: The CVD-REAL 2 Study. Presented at the American College of Cardiology 67th Annual Scientific Session, 2018.
4. Kosiborod M, et al. Lower risk of heart failure and death in patients initiated on SGLT-2 inhibitors versus other glucose-lowering drugs: The CVD-REAL Study. Circulation. 2017. doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.029190.

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社

東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館

コーポレートアフェアーズ統括部 池井

JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com

Tel: 03-6268-2800 / 070-1369-2228