

2023 年 1 月 10 日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社
小野薬品工業株式会社

選択的 SGLT2 阻害剤フォシーガ 慢性心不全の効能又は効果に関する電子添付文書を改訂

－ 左室駆出率にかかわらず慢性心不全の治療薬として使用可能に －

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：堀井 貴史、以下、アストラゼネカ）と小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁）は、アストラゼネカの選択的 SGLT2 阻害剤「フォシーガ®錠 5mg、10mg（一般名：ダパグリフロジン プロピレングリコール水和物、以下、フォシーガ）」について、既承認の慢性心不全の「効能又は効果に関連する注意」に記載の「左室駆出率」に関する記載を削除、およびそれに関連する情報を追記し、日本における電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂したことをお知らせします。

主な変更点は以下の通りです。

- 「効能又は効果に関連する注意」の項の慢性心不全における「左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。」の記載を削除
- 「臨床成績」の項に、左室駆出率の保たれた慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（DELIVER 試験）の結果を追記

これらは、上記の DELIVER 試験の結果に基づき変更されました。今回の電子添文の改訂により、フォシーガは左室駆出率を問わず慢性心不全患者の治療薬として使用いただけるようになりました。

日本で承認されているフォシーガの効能又は効果は、「2 型糖尿病」、「1 型糖尿病」、「慢性心不全（ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）」、および「慢性腎臓病（ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。）」です。

なお、アストラゼネカと小野薬品工業株式会社は、日本におけるフォシーガに関するコ・プロモーション契約を締結しています。本契約に基づき、小野薬品工業株式会社は日本におけるフォシーガの流通および販売を担い、アストラゼネカとフォシーガのコ・プロモーション活動を実施しています。

以上

心不全について

心不全は慢性かつ長期的な疾患であり、時間の経過とともに悪化します¹。全世界で約 6,400 万人が罹患しており、非常に高い罹患率と死亡率を伴うことが特徴です^{2,3}。慢性心不全は、

65 歳以上で入院する方の理由として最も多い疾患で、臨床的および経済的に大きな負担となっています⁴。心不全は多くの場合、心臓が収縮するごとに送り出される血液量の割合の測定値である左室駆出率によって、駆出率低下を伴う心不全（HFrEF）（左室駆出率が 40%以下）、駆出率が軽度低下した心不全（HFmrEF）（左室駆出率が 41%～49%）、駆出率が保持された心不全（HFpEF）（左室駆出率が 50%以上）といったいくつかの種類に分類されます⁵。心不全患者さんの約半数は HFmrEF または HFpEF で、予後を改善する薬物治療の選択肢がほとんどないのが現状です^{5,6}。

DELIVER 試験について^{7,8}

DELIVER 試験は、2 型糖尿病の有無を問わず、左室駆出率が 40%超の心不全患者さんの治療として、フォシーガの有効性をプラセボとの比較で評価するようにデザインされた、国際共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、イベント主導型第Ⅲ相試験です。フォシーガは、基礎治療〔ナトリウム・グルコース共輸送体 2（SGLT2）阻害剤の併用を除く、糖尿病や高血圧を含むすべての併存疾患に対する各地域における標準治療〕への追加治療として 1 日 1 回投与されました。DELIVER 試験は、駆出率が 40%超の心不全患者さんを対象に実施された最大の臨床試験であり、6,263 例の患者さんが実薬群とプラセボ群に 無作為化されました。

主要複合評価項目は、心血管死、心不全による入院、または心不全による緊急受診のいずれかが最初に発生するまでの期間としました。重要な副次評価項目は、心不全イベントおよび心血管死の総数、8 カ月時点での KCCQ の総症状スコアのベースラインからの変化量、心血管死までの期間、ならびに原因を問わない死亡までの期間などです。

フォシーガについて

フォシーガ（ダパグリフロジン）は、1 日 1 回経口投与によって使用するファーストインクラスの SGLT2 阻害剤です。心臓、腎臓および膵臓の基本的な関連性を背景として、フォシーガでは、研究により、心腎疾患に対する予防と抑制効果、臓器保護効果が示されています。これらの臓器の一つでも損傷を受けると、他の臓器が機能しなくなり、2 型糖尿病、心不全、慢性腎臓病といった、全世界の主要な死因となる病気を引き起こす可能性があります。

フォシーガは、成人および 10 歳以上の小児（日本では成人にのみ承認）の 2 型糖尿病患者さんにおける、食事および運動療法の補助療法としての血糖コントロール改善を適応として承認されています。また、フォシーガは、第Ⅲ相 DAPA-CKD 試験の所見に基づき、成人における CKD の治療薬としても承認されています。

アストラゼネカの循環器・腎・代謝（CVRM）領域について

バイオファーマの一部である循環器・腎・代謝（CVRM）は、アストラゼネカの主要治療領域の一つであり、当社にとって重要な成長ドライバーです。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求し、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、世界の何百万人もの患者さんの心血管系の健康と、治療を改善する革新的なサイエンスを継続的に提供し、CVRM 疾患の自然経過の緩和もしくは抑制、将来的には臓器の再生と機能の維持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、希少疾患、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオ・医薬品において、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。英国ケンブリッジを本拠地として、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<https://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。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝、呼吸器・免疫およびワクチン・免疫療法を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。アストラゼネカ株式会社については<https://www.astrazeneca.co.jp/>をご覧ください。フェイスブック [AstraZeneca.Japan](#) とインスタグラム [AstraZeneca / アストラゼネカ](#) もフォローしてご覧ください。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業です。当社は、特に医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患およびスペシャリティ領域を創薬の重点研究領域として活動しています。詳細については、<https://www.ono-pharma.com/ja> をご覧ください。

References

1. Cleveland Clinic [Internet]. Heart failure [cited 2022 Nov 23]. Available from: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/17069-heart-failure-understanding-heart-failure>.
2. Vos T, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1211–59.
3. Mozaffarian D, et al. Heart disease and stroke statistics—2016 update. *Circulation*. 2016;133(4):e38–360.
4. Azad N, et al. Management of chronic heart failure in the older population. *J Geriatr Cardiol*. 2014;11(4):329–37.
5. Heidenreich PA, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79(17):e263–421.
6. Dunlay SM, et al. Epidemiology of heart failure with preserved ejection fraction. *Nat Rev Cardiol* 2017;14(10):591–602.
7. Solomon S, et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2022;387:1089–1098.
8. Jhund P, et al. Dapagliflozin and outcomes across the range of ejection fraction in patients with heart failure: a patient-level pooled analysis of DAPA-HF and DELIVER. *Nature Medicine*. 2022;28:1956–1964.

お問い合わせ先	
アストラゼネカ株式会社 コーポレート・アフェアーズ統括本部：糸岡 JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com Tel: 070-8710-2941	小野薬品工業株式会社 広報部 TEL：06-6263-5670 FAX：06-6263-2950