

## バイオシミラーinsulin glargine の治療満足度、安全性及び有効性は、insulin glargine あるいは insulin degludec から切り替え後の 2 型糖尿病患者で同等である(製造販売後安全性試験)

Treatment satisfaction, safety, and effectiveness of biosimilar insulin glargine is comparable in patients with type 2 diabetes mellitus after switching from insulin glargine or insulin degludec; a post-marketing safety study

Kentaro Taki et al. *Curr Med Res Opin* 2020;36(12):1975-1983.

### <背景と目的>

本研究の目的は、先行バイオ医薬品である insulin glargine (100 U/mL)または insulin degludec による治療からバイオシミラーの insulin glargine (GLY)に切り替えた 2 型糖尿病 (T2DM) の日本人患者の実臨床で、GLY による治療満足度、安全性及び有効性を評価することである。

### <試験方法>

インスリン治療満足度アンケート (ITSQ) を用いて、市販後安全性調査のサブグループ解析で治療満足度を評価した。GLY に切り替えた患者の 12 か月の観察期間中に、低血糖イベントと血糖値コントロールも調査した。

### <結果>

登録された 1104 人の 2 型糖尿病患者のうち、insulin glargine 100 U /mL から 470 人、insulin degludec から 95 人、計 565 人が GLY に切り替えた。

切り替えに伴う治療満足度(ITSQ の総スコア)のベースラインから 3 か月までの平均変化量は、insulin glargine で 1.35 (95%CI-0.13~2.83,  $p=0.073$ )、insulin degludec で 2.63 (95%信頼区間 (CI) -1.43~6.70,  $p=0.195$ ) であり、有意差がなかった。

血糖値コントロールの平均変化量は、insulin glargine からの切り替え患者で 2.39 (95%CI 0.15~4.64,  $p=0.037$ ) , insulin degludec からの切り替え患者で 6.79 (95%CI 1.37~12.21,  $p=0.016$ ) であり、GLY 治療への切り替えを支持する有意な差を認めた。

低血糖イベントの平均変化率は、insulin glargine からの切り替え患者で-0.04% (95% CI -0.12~0.03,  $p=0.236$ )、insulin degludec からの切り替え患者で変化がなく (95%CI -0.20~0.20,  $p=1.000$ )、ヘモグロビン A1c の平均変化は、insulin glargine からの切り替え患者で-0.04% (95% CI -0.15~0.06,  $p=0.420$ )、insulin degludec からの切り替え患者で-0.12% (95%CI -0.44~0.19,  $p=0.440$ )、空腹時血糖の平均変化は insulin glargine からの切り替え患者で-6.5 mg/dL (95%CI -16.01~2.96,  $p=0.176$ )、insulin degludec からの切り替え患者で 0.6 mg/dL (95%CI -33.55~34.66,  $p=0.973$ )であり、いずれも有意な変化を認めなかった。

### <結論>

治療満足度は、先行バイオ医薬品と insulin degludec から GLY に切り替えた日本人の 2 型糖尿病患者で顕著な変化を認めなかった。12 か月間の安全性と有効性は、insulin glargine または insulin degludec から GLY に切り替えた患者で同様であった。

### <出典>

Kentaro Taki et al., 2020, Treatment satisfaction, safety, and effectiveness of biosimilar insulin glargine is comparable in patients with type 2 diabetes mellitus after switching from insulin glargine or insulin degludec: a post-marketing safety study, Curr Med Res Opin, 36, 12, 1975-1983, 10.1080/03007995.2020.1834374

---

掲載内容を無断で複製、転載、転用、改変等の二次利用を固く禁じます。

© 2024 Japan Biosimilar Association