

2025年1月16日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.com/jp

EL25-02

本資料は、米国リリーが2024年12月20日(米国現地時間)に発表したニュースリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。https://www.lilly.com/news/press-releasesをご参照ください。

日本で承認されているチルゼパチドの適応症は「2型糖尿病」(製品名「マンジャロ®」)および「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27 kg/m²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35 kg/m²以上」(製品名「ゼップバウンド®」)のみです。

ゼップバウンド®(チルゼパチド)

肥満症のある成人の中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸に対する 唯一の処方薬としてFDAが承認

- ゼップバウンドの投与を受けた成人において、平均最大20%の体重減少を示し、睡眠1時間あたりの呼吸中断は少なくとも25回減少
- ゼップバウンドの投与を受けた成人の最大50%で、1年後にOSAと関連する症状が消失

2024年12月20日、米国インディアナポリス - イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY)は本日、ゼップバウンド®(チルゼパチド)が、肥満症のある成人の中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)に対する唯一の処方薬として、米国食品医薬品局(FDA)により承認されたことを発表しました¹。ゼップバウンドは、中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸および肥満症のある成人の、睡眠障害の改善に貢献できる可能性があります。ゼップバウンドは、運動療法および食事療法とともに使用される必要があります。

Project Sleepの社長兼CEOであるJulie Flygare氏は次のように述べています。「OSAは『単なるいびき』と軽視されることがあまりにも多いですが、決してそのように軽視すべきものではありません。OSAの症状を理解し、ゼップバウンドのような新しい治療選択肢があることを知ることは重要です。これにより、患者さんと医療関係者の間でより有意義な会話が促進され、最終的に健康アウトカムの改善につながることを願っています。」

OSAは、睡眠中の上気道の完全な、または部分的な虚脱を特徴とする睡眠関連の呼吸障害です。OSAは、呼吸の一時停止(無呼吸)または浅い呼吸(呼吸低下)、および潜在的な酸素飽和度の低下および/または睡眠からの覚醒をもたらす可能性があります。OSAの特徴のひとつはいびきですが、倦怠感や日中の過度の眠気、また睡眠障害も主要な症状であり、この深刻な状態は見過ごされがちです。

¹Zepbound. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.

リリーの執行副社長兼、カルディオメタボリックヘルス部門の責任者、および米国リリーの社長であるパトリック・ジョンソンは、次のように述べています。「今日、OSAのある方の多くは診断も治療もされておらず、数百万人が深刻な健康障害のリスクにさらされています。ゼップバウンドは、肥満症のある成人の中等度から重度のOSAを有意に改善し、長期的な減量に貢献する唯一の薬剤です。治験に参加した患者さんのほぼ半数で、OSAに関連する症状の消失といった改善が認められ、OSAの負担とそれに関連する健康障害を軽減する上で重要な一歩となりました。」

この承認はSURMOUNT-OSA第3相臨床試験の結果に基づいており、1年間にわたる気道陽圧(PAP)療法を受けた、または受けなかった肥満症のある成人を対象に、中等度から重度のOSAに対する治療薬としてゼップバウンド(10mgまたは15mg)が評価されました。PAP療法を受けていない成人における呼吸障害の軽減に関して、1時間あたりの呼吸停止回数はプラセボで5回、ゼップバウンドで25回減少し、ゼップバウンドはプラセボに対し、約5倍の有効性を示しました。PAP療法を受けている成人においては、1時間あたりの呼吸停止回数がプラセボでは6回減少したのに対し、ゼップバウンドでは29回減少しました。1年後、ゼップバウンドの投与を受けた成人の42%、ゼップバウンドの投与をPAP療法と併せて受けた成人の50%において、OSAが寛解または軽度で無症状の状態となったのに対し、プラセボ群ではそれぞれ16%および14%でした。

OSA症状の改善に加えて、ゼップバウンドの投与を受けた成人の体重は平均45ポンド(18%)、PAP療法との併用でゼップバウンドの投与を受けた成人の体重は平均50ポンド(20%)減少したのに対し、プラセボの投与を受けた成人での減少はそれぞれ4ポンド(2%)および6ポンド(2%)でした。

ゼップバウンドはチルゼパチドを含有しており、他のチルゼパチドを含む製品やGLP-1受容体作動薬とは併用が認められておりません。また、小児への投与に関する有効性および安全性は確認されておりません。ゼップバウンドには、甲状腺がんを含む甲状腺腫瘍を引き起こす可能性があります。首のしこりや腫れ、声がれ、嚥下障害、息切れなど、起こりうる症状に注意してください。これらの症状が1つでもみられた場合は、担当の医療提供者にお知らせください。ご自身あるいはご家族の誰かが、甲状腺髄様がん(MTC)と呼ばれる種類の甲状腺がん罹患したことがある場合は、ゼップバウンドを使用しないでください。多発性内分泌腫瘍症候群2型(MEN 2)に罹患している場合は、ゼップバウンドを使用しないでください。チルゼパチドやゼップバウンドの成分に対して重篤なアレルギーを起こしたことがある場合は、ゼップバウンドを使用しないでください。ゼップバウンドの使用者で、ときに重度の胃腸障害が報告されています。胃腸障害が重度である場合、あるいは治らない場合は、医療提供者にお知らせください。ゼップバウンドで最もよくみられる副作用には、悪心、下痢、嘔吐、便秘、胃(腹部)の痛み、消化不良、注射部位反応、倦怠感、アレルギー反応、げっぷ、脱毛、胸やけなどがあります。これらはゼップバウンドの考えられるすべての副作用ではありません。副作用に悩んでいる場合や治らない場合は、担当の医療提供者にご相談ください。

今回の承認はゼップバウンドにとって、2023年11月に米国食品医薬品局(FDA)により体重関連の健康障害を合併する肥満または過体重の成人に対して承認されて以来、わずか1年余りで承認された米国における2つ目の適応症です。ゼップバウンドについて、また中等度から重度のOSAおよび肥満症に対するゼップバウンドの治療効果については、[Zepbound.lilly.com](https://www.zepbound.com)をご参照ください。

SURMOUNT-OSA について

SURMOUNT-OSA (NCT05412004) は、中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) と肥満症のある成人を対象に、ゼップバウンド (チルゼパチド) の有効性および安全性をプラセボと比較した、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較のプラセボマスタープロトコル試験です。試験 1 では、気道陽圧 (PAP) 療法を行うことができない、またはその意思がない成人を対象とし、試験 2 では、治験期間中に PAP 療法を継続することが可能で予定された成人を対象としています。マスタープロトコルの下、これらの試験では、米国、豪州、ブラジル、中国、チェコ、ドイツ、日本、メキシコおよび台湾の被験者 469 人を、ゼップバウンドの最大耐用量 (MTD) である 10mg または 15mg の投与群と、プラセボ投与群に、1:1 の比率で無作為に割り付けました。両試験の主要目的は、投与開始後 52 週時点における、ベースラインからの無呼吸低呼吸指数 (AHI) の変化についてプラセボと比較し、ゼップバウンドの優越性を確認することでした。

SURMOUNT-OSA のゼップバウンド群は、MTD として 10mg または 15mg の週 1 回投与を採用しました。ゼップバウンドは、開始用量の 2.5mg から、最大耐用量に達するまで 4 週間ごとに 2.5mg ずつ増量しました。15mg に忍容性を示した被験者は、MTD として 15mg の投与を継続しました。10mg に忍容性を示し、15mg には忍容性を示さなかった被験者には、MTD として 10mg の投与を継続しました。

ゼップバウンド® (チルゼパチド) 皮下注について

ゼップバウンド (チルゼパチド) 皮下注は、中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸および肥満症のある成人の治療薬として FDA に承認されています。また、ゼップバウンドは、体重に関連する合併症を 1 つ以上有する肥満症のある成人において、運動療法および食事療法との併用により過剰な体重を減少させ、その体重減少を長期間維持させることでも承認を受けています。

ゼップバウンドは唯一の、グルコース依存性インスリン分泌促進ポリペプチド (GIP) およびグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) の両受容体に作用する肥満症治療薬です。ゼップバウンドは、過体重の根本原因の解決に取り組む薬剤です。ゼップバウンドは食欲を低下させ、食事の量を減らします。

イーライリリー・アンド・カンパニー (リリー) について

リリーは、世界中の人々のより豊かな人生のため、科学に思いやりを込めて、革新的医薬品を創り出す製薬会社です。約 150 年にわたり、リリーは患者さんの人生を変えるような発見や開発を続け、今日、リリーの医薬品は世界中で何千万人もの人々に貢献しています。糖尿病治療における変革に加え、肥満症の治療と肥満がもたらす破壊的な長期的影響の抑制、アルツハイマー病との闘いの前進、最も消耗性の高い自己免疫疾患へのソリューション提供、そして最も治療の困難ながん (癌) を共生可能な疾患に変えること。こうした世界で最も重要とも言える健康課題の解決を目指し、リリーの科学者たちはバイオテクノロジー、化学、遺伝子医学を駆使して一刻も早く患者さんに医薬品をお届けできるよう、開発に取り組んでいます。「何百万人もの人々のより豊かな人生への貢献」という使命を胸に、リリーはさらなる健康な世界の実現に向けて、一歩ずつ歩みを進めてまいります。そのためには、この世界の多様性を反映した革新的な臨床試験の実施や、リリーの医薬品がアクセスしやすく、より手ごろな価格であるよう実現するための取り組みも重要です。リリーの詳細については、[Lilly.com](https://www.lilly.com) や [Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news) をご覧ください。もしくはこちらをフォローしてください。 [Facebook](#), [Instagram](#) and [LinkedIn](#). P-LLY

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんが健康で豊かな生活を送れるよう、日本で 50 年にわたり最先端の科学に思いやりを融合させ、世界水準の革新的な医薬品を開発し提供してきました。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患や自己免疫疾患など、幅広い領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.com/jp>

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Zepbound (tirzepatide) as a potential treatment for adults with moderate-to-severe obstructive sleep apnea (OSA) and obesity and other milestones relating to Zepbound and its clinical trials, and reflects Lilly's current beliefs and expectations. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development, and commercialization. Among other things, there is no guarantee that planned or ongoing studies will be completed as planned, that future study results will be consistent with study results to date, that Zepbound will receive additional regulatory approvals, or that Lilly will execute its strategy as expected. For further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, see Lilly's Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

#