

作成番号:0330

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2025-330

\*\*\*\*\*

内容:月 1 回投与の maridebart cafraglutide は肥満者の体重を大幅に減少させる

出典:Once-Monthly Maridebart Cafraglutide for the Treatment of Obesity – A Phase 2 Trial.

The New England journal of medicine. 2025 Jun 23; doi: 10.1056/NEJMoa2504214.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40549887/>

\*\*\*\*\*

月 1 回投与の maridebart cafraglutide (MariTide) は、GLP-1 受容体アゴニスト作用とグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド (GIP) 受容体アンタゴニスト作用を組み合わせた長時間作用型ペプチド抗体複合体で、肥満症の治療を目的として開発が進められている。この maridebart cafraglutide は、肥満者の体重を減少させるか否か、米国・イェール大学の研究者らによる第 II 相二重盲検無作為化プラセボ対照用量範囲試験が実施された。その結果が NEJM 誌オンライン版 2025 年 6 月 23 日号に掲載された。

18 歳以上の肥満者 (BMI 値 30 以上または 27 以上で少なくとも 1 つの肥満関連合併症を有し HbA1c 値 6.5% 未満、肥満コホート) を、maridebart cafraglutide の 140mg、280mg、420mg (いずれも 4 週ごと漸増なし投与) 群、420mg (8 週ごと漸増なし投与) 群、420mg (4 週ごと投与で 4 週ごとに用量漸増) 群、420mg (4 週ごと投与で 12 週ごとに用量漸増) 群またはプラセボ群に 3 対 3 対 3 対 2 対 2 対 2 対 3 の割合で無作為に割り付けた。また、2 型糖尿病を有する肥満者 (肥満・糖尿病コホート) を、maridebart cafraglutide の 140mg、280mg、420mg (いずれも 4 週ごと漸増なし投与) 群またはプラセボ群に 1 対 1 対 1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。主要エンドポイントは、ベースラインから 52 週までの体重変化率とした。

2023 年 1 月～2024 年 9 月に 592 例が登録された (肥満コホート 465 例、肥満・糖尿病コホート 127 例)。肥満コホート (女性 63%、平均年齢 47.9 歳、平均 BMI 値 37.9) において、52 週時におけるベースラインからの平均体重変化率は、maridebart cafraglutide 投与群が  $-12.3\%$  (95% 信頼区間 [CI]:  $-15.0 \sim -9.7$ )  $\sim -16.2\%$  ( $-18.9 \sim -13.5$ ) の範囲にわたり、プラセボ群は  $-2.5\%$  ( $-4.2 \sim -0.7$ ) であった。肥満・糖尿病コホート (女性 42%、平均年齢 55.1 歳、BMI 値 36.5) において、52 週時におけるベースラインからの平均体重変化率は、maridebart cafraglutide 投与群が  $-8.4\%$  (95% CI:  $-11.0 \sim -5.7$ )  $\sim -12.3\%$  ( $-15.3 \sim -9.2$ ) の範囲にわたり、プラセボ群は  $-1.7\%$  ( $-2.9 \sim -0.6$ ) であった。また、52 週時におけるベースラインからの HbA1c 値の平均変化 (%ポイント) は、maridebart cafraglutide 投与群が  $-1.2 \sim -1.6\%$  ポイントの範囲にわたり、プラセボ群は  $0.1\%$  ポイントであった。

maridebart cafraglutide は、2 型糖尿病の有無にかかわらず肥満者の体重を大幅に減少させた。

