

2011年8月10日

報道関係各位

ヴィーブヘルスケア株式会社

抗ウイルス化学療法剤（CCR5 阻害剤）「シーエルセントリ®錠 150mg」 未治療の CCR5 指向性 HIV-1 感染患者さんへの使用が可能に

ヴィーブヘルスケア株式会社（社長：入山博久、本社：東京都渋谷区）は、8月9日付で、CCR5 指向性 HIV-1^{注1}に対する抗ウイルス化学療法剤（CCR5 阻害剤^{注2}）「シーエルセントリ®錠 150mg」（一般名：マラビロク）について、効能・効果に関連する使用上の注意の一部を改訂いたしました。これにより「シーエルセントリ®錠 150mg」は、従来の治療経験のある患者さんに加え、初回治療の成人の患者さんの治療にもお使いいただくことができるようになりました。

「シーエルセントリ®錠 150mg」は、現在承認されている唯一の CCR5 阻害薬であり、CCR5 指向性 HIV に有効な薬剤です。国内では 2008 年 12 月に既治療患者さんを対象とする抗 HIV 薬として承認されました。本剤は米国ではすでに 2009 年に初回治療（未治療患者さんへの投与）の承認を取得しており、最新の DHHS ガイドライン^{注3}で初回療法における Acceptable Regimen に位置づけられております。今後、国内においても投与制限が解除されることで患者さんの治療の選択肢が広がることになり、我が国における HIV 治療に大きく貢献し得るものと考えています。

「シーエルセントリ®錠 150mg」の他の抗 HIV 薬による治療歴のない患者さん（初回治療患者）に対する有効性と安全性は以下の通りです。

- 初回治療患者を対象にした臨床試験（MERIT*）において、他剤との併用により約 68.5%で <50 copies/ml のウイルス量の抑制が認められ、対照薬に対する非劣性が認められました。（48 週時、高精度 HIV 指向性検査による再解析）
- 初回治療患者を対象にした臨床試験（MERIT）において報告された主な副作用（5%以上）は悪心、頭痛、疲労、鼓腸でした。

* MERIT 試験

MERIT (Maraviroc versus Efavirenz Regimens as Initial Therapy)は、治療経験のない CCR5 指向性 HIV-1 感染患者さんを対象にした、エファビレンツ+ジドブジン/ラミブジンに対するシーエルセントリ+ジドブジン/ラミブジンの有効性及び安全性を評価した海外第Ⅲ相試験です。

ヴァーブヘルスケアは「シーエルセントリ®錠 150mg」をより幅広い患者さんにお使いいただき、HIV とともに生きる方々へ貢献できるよう努めてまいります。

以上

注 1 : CCR5 指向性 HIV-1

HIV-1 がヒトの CD4 陽性細胞に侵入する際、細胞の膜にあるケモカイン受容体に結合します。この HIV-1 が結合するケモカイン受容体には C-C ケモカイン受容体 5 (CCR5) と C-X-C ケモカイン受容体 4 (CXCR4) の 2 種類があります。どちらのケモカイン受容体を使用するのはウイルスクローンごとに決まっており、CCR5 のみを使用する CCR5 指向性ウイルス (R5 ウイルス)、CXCR4 のみを使用する CXCR4 指向性ウイルス (X4 ウイルス)、両方を使用することができる二重指向性ウイルスがあります。

注 2 : CCR5 阻害剤 :

既存の経口抗 HIV 薬が HIV-1 の細胞内での複製を阻害することにより効果を発揮するのに対し、CCR5 阻害剤はケモカイン受容体である CCR5 に結合することにより、CCR5 指向性 HIV-1 が CD4 陽性細胞へ侵入するのを阻害します。「シーエルセントリ錠 150mg」は HIV-1 の細胞内への侵入を阻害する経口医薬品として世界で初めて承認された CCR5 阻害剤です。

注 3 : DHHS ガイドライン

米国保健福祉省が定めた抗 HIV 療法に関するガイドライン

(Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents)

ヴィーブヘルスケアについて

ヴィーブヘルスケアは、英国グラクソ・スミスクラインと米国ファイザーによって 2009 年に設立された、抗 HIV 薬に特化したスペシャリスト・カンパニーです。

日本においては 2010 年 9 月に両社が販売してきた抗 HIV 薬 7 品目の製造販売承認を承継し、自社 MR による情報提供活動を行っております。

<本件に関するお問い合わせ先>

ヴィーブヘルスケア株式会社 熊谷、北園

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSK ビル

TEL: 03-5786-6043 FAX: 03-5786-6044