

この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2013 年 9 月 12 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.viivhealthcare.com/> をご参照下さい。

< 報道参考資料 >

2013年9月13日

ヴィーブヘルスケア株式会社

ヴィーブヘルスケア 治療歴のない成人 HIV-1 感染患者を対象としたドルテグラビルと ダルナビルの第 3 b/4 相比較臨床試験の良好なデータを公表

< 2013 年 9 月 12 日 米国コロラド州デンバー発 >

ヴィーブヘルスケアは本日、第 3b/4 相 FLAMINGO (ING114915) 試験から得られた初期の結果を発表しました。このオープンラベル試験では、治療歴のない成人 HIV-1 感染患者を対象に、ドルテグラビル 50mg を含む 1 日 1 回レジメン(ドルテグラビル群)とプロテアーゼ阻害薬(リトナビル 100mg でブーストしたダルナビル 800mg) を含む 1 日 1 回レジメン(ダルナビル群)が初めて比較されたものです。両治療群には、治験責任医師が選択した 2 剤配合 NRTI が投与されました。48 週間の時点ではドルテグラビル群のダルナビル群に対する非劣性が証明され、その後の予め定めた検定手順の中で統計学的優越性が結論付けられました。

48 週時点でウイルス学的抑制効果 (FDA のスナップショット解析による主要評価項目 HIV-1 RNA <50 コピー/mL)を満たした患者の割合は、ドルテグラビル群 90%、ダルナビル群 83%であり優越性が示されました (調整後の治療差 [95% CI] 7.1% (0.9%, 13.2%); P=0.025; 各群で N=242)。本試験におけるウイルス学的失敗は、ドルテグラビル群 6%、ダルナビル群で 7%でした。また有害事象による治療中止率はドルテグラビル群 1%、ダルナビル群 4%でした。さらに他の理由 (治験実施計画書逸脱、追跡不能、同意の撤回など)による治療中止率はドルテグラビル群 2%、ダルナビル群 5%でした。なお両群において治療下で発現し、治療耐性につながった主要なウイルス変異はありませんでした。これらのデータは、コロラド州デンバーで開催された、第 53 回 International Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC) において公表されました¹。

ヴィーブヘルスケアのチーフ・メディカル・オフィサー、ジョン・ポッター医学博士は次のように述べています。「これらの新たな臨床データは、ドルテグラビルの科学的理解への重要な追加事項です。これは、治療歴のない患者に対するドルテグラビルを、ブーストされたプロテアーゼ阻害薬と比較する当社の臨床プログラムで初めての試験です。プロテアーゼ阻害薬はしばしば治療歴のない患者に最初に使われるレジメンの一部に選択されるため、これらのデータはこのような患者の治療選択肢としてのドルテグラビルについて、重要な情報を提供します」。

両群において最も多く (>10%) 報告された有害事象は、下痢 (ドルテグラビル群 17%、ダルナビル群 29%)、悪心 (ドルテグラビル群 16%、ダルナビル群 18%)、頭痛 (ドルテグラビル群 15%、ダルナビル群 10%) でした。また、グレード 2 以上の空腹時 LDL-コレステロール異常は、ドルテグラビル群 2%、ダルナビル群 7% で有意でした。[$p < 0.001$ 、カイ二乗検定]。重篤な有害事象 (SAE) は、ドルテグラビル (N=242) またはブーストされたダルナビル (N=242) を含むレジメンを受けた患者のそれぞれ 11% および 5% で報告され、1 件の SAE は治験責任医師によってドルテグラビル治療が原因とされました。

FLAMINGO (第 3b/4 相試験) は、ドルテグラビルの有効性および安全性を検討した 4 件の第 3 相試験に続くもので、治療歴のない HIV-1 の成人患者を対象とした 3 件目の試験です。SPRING-2 (ING113086)、SINGLE (ING114467)、VIKING-3 (ING112574) のデータは 2012 年に、SAILING (ING111762) のデータは 2013 年に発表されました。これら 4 件の試験は、2013 年 8 月 12 日の米国食品医薬品局 (FDA) による Tivicay 承認につながる登録パッケージの基盤となりました。

米国の全処方および患者情報については、https://www.viivhealthcare.com/media/58599/us_tivicay.pdf をご参照ください。

FLAMINGO (ING114915) について

FLAMINGO は、予め定めた優越性検定を伴う現在進行中の第 3b/4 相、多国間、多施設共同、無作為化、オープンラベル、非劣性 (-12% マージン) 試験で、治療歴のない HIV-1 感染患者に対するドルテグラビルレジメンの有効性および安全性をダルナビルレジメンと比較する目的でデザインされました。FLAMINGO の主目的は、ドルテグラビルレジメンのダルナビルレジメンに対する 48 週間での抗ウイルス効果を証明することにあります。試験デザインに従い、被験者に対しては引き続き治療を継続し、ドルテグラビルのダルナビルに対する 96 週間の忍容性、長期安全性、抗ウイルスおよび免疫学的効果を評価します。治験責任医師は、ウイルス学的に失敗した患者のウイルス耐性をも評価します。

Tivicay® (ドルテグラビル) について

Tivicay は、他の抗レトロウイルス薬との併用で年齢が 12 歳以上、体重が 40kg 以上の成人および小児の HIV-1 治療を適応とするインテグラーゼ阻害薬です。インテグラーゼ阻害薬は、ウイルス DNA がヒト免疫細胞 (T-細胞) の染色体に組み込まれる過程を阻害することにより、HIV が複製されることを防ぎます。この過程は HIV の複製周期に不可欠であり、かつ持続的な感染の要因となります。

Tivicay は小さな黄色の 50mg の錠剤です。重要なこととして、食事の有無を問わず、1 日のどの時間でも服用できます。



ヴィーブヘルスケアは 2012 年 12 月 17 日、欧州医薬品庁 (EMA) にドルテグラビルの医薬品販売承認申請 (MAA) を提出したことを発表しました。カナダ、オーストラリア、ブラジルを含む世界の他の市場でも現在、承認申請の評価が行われています。固定用量での Tivicay とアバカビル/ラミブジンの配合剤の承認申請は、2013 年に提出される予定です。

Tivicay はヴィーブヘルスケアが提供する初めての新規治療薬です。

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(LSE: GSK) と米国ファイザー (NYSE: PFE) によって 2009 年 11 月に設立された、抗 HIV 薬に特化したグローバル企業で、HIV と共に生きる人々に対する治療とケアを親展させることに取り組んでいます。塩野義製薬株式会社は 2012 年 10 月に 10%の持分を保有する株主として経営に参画しました。ヴィーブヘルスケアは、これまでどの企業が取り組んできたよりも HIV/AIDS について深く幅広い関心を持ち、効果的な新規の HIV 治療薬を提供するための新たなアプローチを行うと共に、HIV 患者コミュニティを支援することを目指しています。当社の企業概要、経営、ポートフォリオ、パイプラインおよびコミットメントに関する詳細については、www.viivhealthcare.comをご覧ください。

References

- 1 Feinberg J et al. Once-Daily Dolutegravir (DTG) is Superior to Darunavir/Ritonavir (DRV/r) in Antiretroviral-Naive Adults: 48 Week Results from FLAMINGO (ING114915).
Presentation Number H-1464a, 12 September 2013. Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), Denver, Colorado, U.S.A.

<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 担当:栗田

TEL: 03-5786-6043

<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>

グラクソ・スミスクライン株式会社 担当:小松 / 福家

TEL: 03-5786-5030/5041

<http://glaxosmithkline.co.jp>