



報道機関各位

2018年12月20日

ヴィーブヘルスケア株式会社

ヴィーブヘルスケア株式会社 初めての2剤レジメン(2DR) 「ジャルカ配合錠」新発売

ヴィーブヘルスケア株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ダスティン・ヘインズ、以下「ヴィーブヘルスケア」)は、ヴィーブヘルスケアが2018年11月26日にHIV-1感染症を効能・効果として製造販売承認を取得した「ジャルカ配合錠」(一般名:ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩配合錠)について、2018年12月20日より販売を開始しました。本剤は2018年12月12日に薬価収載され、既存の抗HIV薬と同様に新薬の14日間投薬期間制限の対象外となりました。流通・販売業務は、既存のヴィーブヘルスケア製品同様、グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ポール・リレット)が行います。

ジャルカ配合錠は、最も多くの患者に処方されているインテグラーゼ阻害薬のドルテグラビル¹(ヴィーブヘルスケア)と非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬のリルピビリン塩酸塩[ジョンソン・エンド・ジョンソン・グループのJanssen Pharmaceutical Companiesの系列会社であるJanssen Sciences Ireland UC(ヤンセン)]¹を含有する、初の2剤レジメン(2DR)の製剤です。2017年11月に米国にて、2018年5月に欧州でHIV感染症の適応で承認され、Julucaの製品名で販売されています^{2,3}。

ヴィーブヘルスケアは、新規HIV-1感染症治療薬である「ジャルカ配合錠」の日本国内における製品価値の最大化を図ると共に、日本のHIV感染症治療の発展に貢献するべく、医療関係者の皆さまへの情報提供活動に尽力し、本剤の適正使用の推進と、既存薬でいまだ満たされていない患者さんのニーズに応える新たな治療オプションをお届けできるよう取り組んでまいります。

「ジャルカ配合錠」について

製品名	「ジャルカ配合錠」
一般名	ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩配合錠
承認取得日	2018年11月26日
効能・効果	HIV-1感染症
用法・用量	通常、成人には1回1錠(ドルテグラビルとして50mg及びリルピビリンとして25mg)を1日1回食事中又は食直後に経口投与する。
製造販売元	ヴィーブヘルスケア株式会社
販売元	グラクソ・スミスクライン株式会社

<参考>



HIV (Human Immunodeficiency Virus;ヒト免疫不全ウイルス) 感染症について

ヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency Virus:HIV) は、ヒトの免疫システムで重要な役割を担う白血球の一種である CD4Tリンパ球という細胞に感染します。これらの細胞が HIV 感染のために、徐々に破壊され免疫力が低下し、日和見感染症や悪性腫瘍を合併するようになります。この状態が、後天性免疫不全症候群(Acquired Immune Deficiency Syndrome:エイズ) と呼ばれます。厚生労働省エイズ動向委員会による報告では、本邦において、2017 年に新規に報告された HIV 感染者(診断時に AIDS を発症していない患者) 数は 976 件、AIDS 患者数は 413 件であり、両者を合わせた新規報告件数は 1,389 件でした。また、2017 年までの累積報告件数(凝固因子製剤による感染例を除く)は 28,832 件と報告されています⁵。

Juluca について

Juluca は、6 カ月以上安定した抗レトロウイルス治療レジメンを受けており、ウイルス学的失敗がなくドルテグラビル/リルピピリンに対する薬剤耐性のため代替を変更したことがない、ウイルス抑制が確認されている(HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満)成人を対象とした、HIV-1 感染症治療のレジメンとして、2017 年 11 月 21 日に FDA により承認されました⁴。

Juluca は、インテグラーゼ阻害薬(INI)であるドルテグラビル(50 mg)と非核酸系逆転写酵素阻害薬(NNRTI)であるリルピピリン(25 mg)とを組み合わせた単一の配合錠の 2 剤レジメンです。

HIV のライフサイクルに不可欠な段階は 2 つあります。1 つは逆転写であり、ウイルスが自身のリボ核酸(RNA)をデオキシリボ核酸(DNA)に複製する段階、もう 1 つは組み込みという、ウイルス DNA が宿主細胞の DNA の一部となる段階です。こういったプロセスには、それぞれ逆転写酵素とインテグラーゼという酵素が必要です。NNRTI と INSTI はこれら 2 つの酵素の作用を阻害し、ウイルスの複製を阻害します。このようにして複製が減少すると、非感染細胞に続発的な感染を引き起こすために使われるウイルスが減少します。

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。2012年10月に塩野義製薬株式会社が10%の持ち分を取得しました。ヴィーブヘルスケアは、どの会社よりも、HIV/AIDSについてより深い、幅広い関心を持つことで、新たなアプローチで効果的な新規のHIV治療薬を提供し、HIVの影響を受けているコミュニティを支援することを目指しています。詳細は、www.viivhealthcare.comをご覧ください。

GSK について

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする、医薬品およびヘルスケア企業であり、人々が心身ともに健康でより充実して長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。詳細な情報については、www.gsk.comをご覧ください。



<Reference>

1. Juluca SmPC(Summary of product characteristics).
2. Juluca (dolutegravir and rilpivirine) Prescribing Information. U.S Approval 2017.
3. CHMP meeting highlights May 2018.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002925.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
4. Libre JM, et al. Efficacy, safety, and tolerability of dolutegravir-rilpivirine for the maintenance of virological suppression in adults with HIV-1: phase 3, randomised, non-inferiority SWORD-1 and SWORD-2 studies. The Lancet. 2018 Mar 3;391(10123):839-849.
5. <http://api-net.jfap.or.jp/status/2017/17nenpo/h29gaiyo.pdf>
6. SWORD-1 - Regimen Switch to Dolutegravir + Rilpivirine From Current Antiretroviral Regimen in Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infected and Virologically Suppressed Adults (SWORD-1). Available at:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02429791?term=dolutegravir+AND+sword&cond=HIV&rank=3> Last accessed May 2018.

<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:北村
TEL: 03-4231-5150

グラクソ・スミスクライン株式会社
エクスターナル コミュニケーション
福家優子
TEL: 080-5944-5985
JP.Communications@gsk.com