

報道関係各位

ヴィーブヘルスケア株式会社

HIV 感染予防のグローバル臨床試験において、ヴィーブヘルスケアの長期作用型注射用剤、カボテグラビル 2カ月に1回投与が毎日経口投与と比較して高い効果を示したため、試験を早期に中止

- HPTN 083 試験の中間解析では、HIV 感染予防に2カ月に1回投与の長期作用型注射剤、カボテグラビル(CAB LA)が、毎日経口投与の錠剤と比較して69%高い効果
- 毎日経口投与のエムトリシタビン/テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 200mg および 300mg (FTC/TDF)錠投与群の参加者に CAB LA を提案

2020年5月18日英国ロンドン—GSK、ファイザー、塩野義製薬が資本参加するグローバルな HIV 領域のスペシャリスト・カンパニーであるヴィーブヘルスケアは本日、HIV 感染予防における長期作用型注射剤カボテグラビルの安全性と有効性を評価する HIV 予防試験ネットワーク (HPTN)083 試験の中間解析結果を発表しました。男性と性行為を行う男性(MSM・Men who have sex with men)および男性と性行為を行うトランスジェンダー女性において、カボテグラビルは、現在の標準薬である毎日経口投与のエムトリシタビン/テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩 200mg および 300mg (FTC/TDF)錠と比較して、HIV 感染予防効果が69%高いことが示されました(95% CI 41%-84%)。本試験の中間解析において、主要目的である非劣性を達成し、その差よりカボテグラビルの有意に効果が高いことが示され、最終解析は保留されました。

HPTN 083 試験は、北米、南米、アジア、アフリカの40以上の施設に約4600人が参加し、2種類の感染予防薬を直接比較した初めての臨床試験のひとつです。あらかじめ計画されていた中間評価において、the independent Data and Safety Monitoring Board (DSMB)は、長期作用型注射剤カボテグラビルが試験対象集団の HIV 感染予防に効果があることを示唆するデータが得られたことを確認しました。HIV に感染した被験者50人のうち、12人が長期作用型カボテグラビル群、38人が FTC/TDF の毎日経口投与群でした。これは、カボテグラビル群では0.38%(95%信頼区間 [CI]0.20%-0.66%)、FTC/TDF 群では1.21%(95% CI 0.86%-1.66%)の HIV 感染率になります。無作為にサンプリングした被験者の検体の87%でテノホビル(>0.31ng/ml)が検出されていることから、経口投与 FTC/TDF の服薬率は高かったと考えられます。経口投与群の服薬率が高かったにもかかわらず、長期作用型カボテグラビルは、FTC/TDF と比較して、試験対象集団における HIV 感染予防効果が69%(95% CI 41%-84%)高い結果でした。

共同治験責任医師であり、チャペルヒルにあるノースカロライナ大学(UNC)の Yeagan-Bate Distinguished Professor of Medicine, Microbiology and Immunology and Epidemiology の Myron S. Cohen 医師は以下のように述べています。

「毎年、推定170万人が新たに HIV 感染者と診断されます。新規 HIV 感染者数の減少のためには、現在使用可能な経口錠剤に加えて、さらなる感染予防の選択肢が必要であると考えます。2カ月に1回投与の長期作用型カボテグラビルのような新しい注射剤が承認されれば、HIV 感染の減少と HIV 流行の終焉につなげることができると考えられます。」

安全性は両群で同様でした。カボテグラビル群の参加者の多く(80%)が注射部位の疼痛または圧痛を報告したのに対し、プラセボ注射を受けた FTC/TDF 群では 31%でした。本試験のカボテグラビル群における注射部位反応や注射に対する不耐性による中止は 2%で、FTC/TDF 群における注射部位反応による中止はありませんでした。

これらの知見を評価した後、DSMB は試験の無作為盲検化を早期に中止し、結果を公表することを推奨しました。FTC/TDF 群の参加者は CAB LA への変更を、CAB LA 群の参加者は継続を打診されます。CAB LA 投与を受けたくない参加者には、本試験の最初に計画された盲検化試験が終了するまでの期間、FTC/TDF が提供されます。DSMB の決定は、研究スポンサーである米国国立衛生研究所(NIH)の一部である米国国立アレルギー感染症研究所(NIAID)によって承認されました。

HPTN 083 試験では、HIV に感染しておらず、男性と性行為を行う男性と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性が登録され、参加者は HIV 感染リスクがあると考えられました。参加者の 3 分の 2 は 30 歳未満であり、12%はトランスジェンダー女性でした。米国の参加者の半数が黒人またはアフリカ系アメリカ人でした。

ヴィーブヘルスケアの Head of Research & Development である Kimberly Smith 医師は以下のように述べています。

「これらの試験結果は、2 ヶ月に 1 回投与の長期作用型注射用カボテグラビルが、HIV 感染リスクのある MSM およびトランスジェンダー女性における HIV 感染を減少できることを実証しています。私たちは、カボテグラビルの高い有効性が実証されたことだけでなく、HIV の感染に大きな影響を及ぼす可能性のある米国の黒人の MSM、若年層の MSM、およびトランスジェンダー女性において有効性が実証されたことを喜ばしく思っています。」

Kimberly Smith 医師はさらに以下のように述べています。

「私たちは、引き続き HPTN 084 試験の完了に注目しています。これにより、女性に対するカボテグラビルの有効性の重要な情報が得られると思われれます。毎日経口投与の PrEP に代わる効果的な HIV 感染予防の新たな選択肢が必要です。長期作用型注射剤の承認により、投与の頻度を 365 日から年間 6 回へ減らすことができるため、HIV 感染予防のゲームチェンジャーとなる可能性があります。」

HPTN 083 は、NIH の一部である米国 NIAID とヴィーブヘルスケアによって共同で資金提供され、HPTN によって実施されました。試験に使用する薬剤は、ヴィーブヘルスケアおよび Gilead Sciences 社によって提供されました。

DSMB は、HPTN 083 より 1 年遅れて始まった HPTN 084 のデータを評価し、計画通りに継続することを推奨しました。今日までに、アフリカの 7 カ国の性的に活発な女性 3,000 人以上が HPTN 084 に登録しており、NIAID、ヴィーブヘルスケア、および Bill & Melinda Gates Foundation から共同出資されています。

HPTN 083 の詳細結果は、学会発表される予定です。ヴィーブヘルスケアは、HPTN 083 のデータを規制当局への承認申請に使用する予定です。カボテグラビル単剤で、HIV 感染症治療あるいは予防の承認が得られている国は現在ありません。

HPTN 083 について(NCT02720094)

HPTN 083 試験は、HIV 感染予防において、FTC/TDF 錠(200mg/300mg)の毎日経口投与と比較して、8 週間ごとに投与する長期作用型注射用カボテグラビルの安全性と有効性を評価するためにデザインされた第 IIb/III 相二重盲検試験です。各参加者は、盲検化された治験薬を最大 3 年間投与することとされました。当該試験は 2016 年 11 月に登録開始されました。HPTN 083 は、アルゼンチン、ブラジル、ペルー、米国、南アフリカ、タイ、ベトナムの施設で、男性と性行為を行う MSM と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性、約 4,600 人を対象に実施されました。

HPTN 083 の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094> をご覧ください。

HPTN 084(NCT03164564)について

HPTN 084 試験は、HIV 感染予防に対する安全性と有効性を、HIV 感染リスクが高い女性 3200 人を対象に、8 週間ごとに投与する長期作用型注射用カボテグラビルと FTC/TDF 錠(200mg/300mg)の毎日経口投与と比較評価するためにデザインされた第 III 相二重盲検安全性および有効性試験です。HPTN 084 は、2017 年 11 月に登録開始され、ボツワナ、ケニア、マラウイ、南アフリカ、エスワティニ、ウガンダ、ジンバブエの施設で実施されています。

詳細は <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164564> をご覧ください

HIV 予防試験ネットワーク(HPTN)について

HIV Prevention Trials Network (HPTN)は、HIV 感染と感染拡大を予防するためにデザインされた臨床試験の安全性と有効性を評価、検証するための、研究者、倫理学者、コミュニティメンバーおよび他のパートナーによる世界的な共同臨床試験ネットワークです。National Institutes of Health (NIH)、National Institute of Mental Health (NIMH)、および National Institute on Drug Abuse (NIDA)は、HPTN に共同出資しています。HPTN は、19 カ国 85 以上の臨床研究施設と協力し、新たな HIV 感染予防の戦略を評価しています。HPTN の研究課題は、登録および評価された参加者 161,000 人以上を対象とした進行中または完了した 50 件を超える試験における、主に抗レトロウイルス薬(抗レトロウイルス療法および曝露前予防)の使用、および薬物乱用、特に注射薬物使用に対する介入、行動リスク低減への介入および構造的介入を含む統合的戦略に焦点を当てています。詳細については、hptn.org を参照してください。

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

GSKは、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は<https://jp.gsk.com/>を参照ください。



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

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
岡田 美紀
TEL : 070-3543-2224
JP.Communications@gsk.com
<https://jp.gsk.com/>