

ヴィーブヘルスケア、2剤による初の HIV の維持療法レジメンに 関して規制当局へ承認申請を提出

- 欧州および米国でドルテグラビルとリルピピリンの配合剤を承認申請
- 予定期日を6カ月後として優先審査書類を米国で提出

2017年6月1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-1 感染症の維持療法を適応として、ドルテグラビル(テビケイ、ヴィーブヘルスケア)とリルピピリン[エジュラント、Janssen Sciences Ireland UC(ヤンセン)]の配合剤による2剤レジメンを欧州医薬品庁(EMA)および米国食品医薬品局(FDA)に承認申請することを発表しました。

本承認申請は、過去に3剤または4剤(インテグラーゼ阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害薬、またはプロテアーゼ阻害剤ベース)の抗レトロウイルス治療薬レジメンでウイルス抑制を達成した1000人超の患者を対象とした SWORD 試験に基づくものです。これらの試験結果は2月に2017 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)で発表されました。

ドルテグラビルとリルピピリンの2剤レジメンの新薬承認申請(NDA)とともに、先頃入手した優先審査書類をFDAに提出しました。Prescription Drug User Fee Actに従い、承認予定日はFDAによる申請の受領から6カ月後となります。書類審査にかかる1億3000万ドルの費用はGSKの2017年度第2四半期にR&D経費として報告される予定です。

HIV-1の維持療法としてのドルテグラビルとリルピピリンの2剤レジメンは現在試験中であり、承認されている国はありません。

ヴィーブヘルスケアのCEOであるDeborah Waterhouseは次のように述べています。「HIVと共に生きる人々には、生涯にわたる治療をよりよく管理できるような新たな治療選択肢が必要となります。ヴィーブヘルスケアでは、HIV感染症を治療し予防する新薬候補の開発だけでなく、新たな治療レジメンを開発するために従来のHIV治療の枠組みに挑戦しています。弊社では、この新たな2剤の配合剤を、HIVとともに生きる適切な人々にお届けできるよう、規制当局と協力していくことを楽しみにしています。」

ヴィーブヘルスケアのChief Scientific and Medical OfficerであるJohn C Pottage博士は次のように述べています。「これまでHIVウイルス抑制効果を維持するために3剤または4剤のレジメンを用いてきましたが、HIVとともに生きる人々にとっての最善の道を探るため、常に現状に疑問を呈することが大切です。弊社では、ドルテグラビルが2剤レジメンの主要薬剤となるプロファイルを持つと考えていました。SWORD試験から得られたデータは、ドルテグラビルとリルピピリンの2剤レジメンがウイルス抑制効果を維持できるという弊社の考えを裏付けるものであり、これらの承認申請はHIV



感染症の治療を変える第一歩となる可能性があります。この承認申請を可能にするために多大な貢献をして下さった、試験参加者の皆様と臨床医の方々にお礼申し上げます」

2014年6月にヴィーブヘルスケアとジョンソン・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 は、HIV 感染症患者の治療選択肢を拡大するために、配合剤におけるドルテグラビルおよびリルピビリンの併用の可能性を研究するための提携関係を発表しました。

ドルテグラビル(テビケイ)およびリルピビリン(エジュラント)の第 III 相 SWORD 試験について

この第 III 相試験では、3 剤または 4 剤レジメンでウイルス抑制効果が確認されている成人の HIV-1 感染患者におけるそれまでのインテグラーゼ阻害薬、非核酸系逆転写酵素阻害薬、あるいはブーストしたプロテアーゼ阻害剤ベースの抗レトロウイルス薬レジメンから、ドルテグラビルおよびリルピビリン併用療法への変更における有効性、安全性、および忍容性を評価しています。

SWORD-1 (NCT02429791) 試験および SWORD-2 (NCT02422797) 試験は 148 週間の無作為化非盲検非劣性の再現試験であり、現在の抗レトロウイルス療法と比較して、ドルテグラビルおよびリルピビリンの 2 剤経口レジメンの抗ウイルス活性および安全性を評価することを目的としています。この臨床試験では、ドルテグラビルおよびリルピビリンは個別の錠剤として提供されています。

主要評価項目は 48 週目で血漿中 HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL (c/mL) 未満の HIV 感染患者の割合です。主要な副次的評価項目には、ウイルス耐性発現、安全性、忍容性、および腎臓、骨および心臓血管のバイオマーカーの変動などが含まれます。また、健康に関連するクオリティ・オブ・ライフの変化、薬剤変更の意思、および治療レジメンの遵守を評価するための手法も含まれます。試験の詳細な情報については、以下の URL をご参照ください。

www.viivhealthcare.com

テビケイはヴィーブヘルスケア・グループのグループ企業の登録商標です。
エジュラントは Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン) の登録商標です。

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。



<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: 03-5786-6043

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

コミュニケーション

担当:福家

TEL:03 - 5786 - 5041

<http://jp.gsk.com/>