

ヴィーブヘルスケア、カボテグラビル及びビルピピリンの長期作用型2剤レジメンを評価する3つ目の第III相試験を開始

ATLAS-2M 試験はウイルス抑制が確認された患者を対象に2ヶ月毎の注射剤投与を評価します

2017年11月27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、ウイルス抑制が確認された成人HIV-1感染者を対象とした、長期作用型注射剤カボテグラビル(ヴィーブヘルスケア)と長期作用型注射剤ビルピピリン[Janssen Sciences Ireland UC(ヤンセン)]の2剤レジメンによる第III相試験の開始を発表しました。

ATLAS-2M 試験は、長期作用型カボテグラビルと長期作用型ビルピピリンを8週間毎に投与した場合、長期作用型カボテグラビルと長期作用型ビルピピリンを4週間毎に投与した場合と比較して、48週目のウイルス抑制効果が非劣性であることを立証するようデザインされています。ATLAS-2M 試験では患者の満足度も評価し、96週間までのウイルス抑制効果、薬物動態、安全性および忍容性に関する比較データも得られる見込みです。本試験の結果は2019年以降順次得られる見込みです。

ヴィーブヘルスケアのChief Scientific and Medical OfficerであるJohn C Pottage Jr 博士は次のように述べています。「私たちは患者中心の立場からHIV治療のあり方を改善するイノベーションを目指しています。この方針の鍵となるものの一つが、2剤レジメンです。毎日服薬する必要がないHIV治療レジメンは、患者の生活にとって治療による負担が軽減される重要な一歩となるでしょう。ATLAS-2M 試験では、長期作用型カボテグラビルと長期作用型ビルピピリンを1年に6回投与することでウイルス抑制効果を維持する可能性を評価します。」

ATLAS-2M 試験は、長期作用型カボテグラビルと長期作用型ビルピピリンを毎月投与した第III相ATLAS 試験¹(ウイルスが抑制されている状態の患者)とFLAIR 試験²(未治療の患者)に続く試験です。これらの試験の結果は2018年に得られる見込みです。

ATLAS-2M 試験(NCT03299049)について

ATLAS-2M[Antiretroviral Therapy as Long Acting Suppression every 2 Months:長期作用型ウイルス抑制剤による2ヶ月毎の抗レトロウイルス療法]試験は、HIV-1に感染した成人患者を対象に、48週間の投与期間において長期作用型カボテグラビルと長期作用型ビルピピリンを8週間毎に投与した場合、長期作用型カボテグラビルと長期作用型ビルピピリンを4週間毎に投与した場合と比較して、ウイルス抑制効果および安全性が非劣性であることを立証するようデザインされていま

す。参加者はオーストラリア、アルゼンチン、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコ、ロシア、南アフリカ、韓国、スペイン、スウェーデンおよび米国から登録されます。

ATLAS-2M 試験の参加者の約半数は、2016年10月に開始され現在実施中である ATLAS 試験から継続して登録されます。また、目標とする総症例数が約 1,020 名であるため、追加の参加者を募集します。参加者は、標準治療の抗レトロウイルス療法を受けている患者(第1群)と、現在 ATLAS 試験で長期作用型カボテグラビルと長期作用型リルピビリンを4週間毎に投与されている患者(第2群)の2群に分類します。両群の患者を長期作用型カボテグラビルと長期作用型リルピビリンの4週間毎の投与と8週間毎の投与のいずれかに無作為に割り付けます。標準治療を受けていた参加者に導入用の経口剤を投与した後、スクリーニング期、維持期および継続投与期の3つの期間からなる試験を行います。継続投与期に移行しないことを選択した参加者は、100週目の来院時に試験参加を完了して52週間の長期追跡調査期に移行することができます。

カボテグラビルについて

カボテグラビルは、現在治験中のインテグラーゼ阻害薬(INSTI)であり、世界中のいずれの規制当局からも承認は得られていません。カボテグラビルは HIV の治療と予防を目的としてヴィーブヘルスケアにより開発が進められており、現在、長期作用型の筋肉注射製剤として評価が行われています(長期作用型製剤の注射前に個々の患者で安全性と忍容性を確認するため、1日1回投与する経口錠剤を使用します)。

リルピビリンについて

EDURANT®(リルピビリン)は、他の抗レトロウイルス薬と併用される、非核酸系逆転写酵素阻害薬(NNRTI)です。抗レトロウイルス薬による治療経験がなく、治療開始時にヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)RNA量が100,000コピー/mL以下のHIV-1感染患者の治療に使用されます。

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。



References

1. Study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of switching to long-acting cabotegravir plus long-acting rilpivirine from current antiretroviral regimen in virologically suppressed HIV-1-infected adults.

Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02951052?term=ATLAS+cabotegravir&rank=1>.
Last accessed November 2017.

2. Study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of long-acting intramuscular cabotegravir and rilpivirine for maintenance of virologic suppression following switch from an integrase inhibitor in HIV-1 infected therapy naïve participants.

Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02938520?term=FLAIR+Cabotegravir&rank=1>. Last accessed November 2017.

<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

コミュニケーション

担当:福家

TEL:03 - 4231 - 5030

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