

第 II 相試験の結果から、HIV 患者において 96 週目に 3 剤レジメンに対し長期作用型カボテグラビルとリルピピリンの 2 剤レジメンで同様のウイルス抑制効果が示される

LATTE-2 試験結果は The Lancet 誌に掲載されるとともに、パリで開催された国際エイズ学会で発表される

2017 年 7 月 24 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、LATTE-2 試験の 96 週間のデータを発表しました。LATTE-2 は、カボテグラビルと 2 種類のヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) の 3 剤経口レジメンでウイルス抑制が達成されている HIV-1 感染患者を対象として、長期作用型カボテグラビル (ヴィーブヘルスケア) とリルピピリン [Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン)] の注射剤による 2 剤治療レジメンを評価する第 IIb 相非盲検試験です。試験結果は、The Lancet 誌のオンライン版に掲載されるとともに、フランス・パリで開催された国際エイズ学会の年次会議で発表されました。

3 剤以上を含む固定用量の経口治療は、HIV とともに生きる人々のために錠剤数の負担を軽減し、服薬しやすくすることによって HIV 治療を進歩させてきました。HIV に対する新薬の研究が進む中で、治療アドヒアランスは、ウイルス抑制を達成し、耐性突然変異の出現の減少のため、引き続き不可欠となっています。LATTE-2 試験は、カボテグラビル + 2 種類の NRTI の 1 日 1 回経口投与と比較して、カボテグラビル注射剤とリルピピリンの 4 週間毎または 8 週間毎の投与を評価することを目的としていました。

LATTE-2 試験における 96 週間の維持療法後のウイルス抑制率は、2 剤注射剤レジメンの 8 週間毎 (94%) および 4 週間毎 (87%) の投与と、3 剤経口レジメンを継続した患者 (84%) で同程度でした。プロトコールで規定されたウイルス学的失敗基準に該当したのは、8 週間毎投与群で 2 名、経口投与群で 1 名でした。いずれの患者も失敗時に耐性を示すエビデンスは認められませんでした。カボテグラビルとリルピピリンの注射剤投与を受けた患者で最も多く報告された注射部位反応 (ISR) は注射部位疼痛であり、その大半は重症度が軽度 (84%) または中等度 (15%) で、症状持続期間の中央値は 3 日間でした。

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。「これらの試験結果は重要です。2 剤注射剤レジメンについて 96 週間までの長期作用ウイルス抑制の耐久性と忍容性を示すデータが得られたからです。長期作用型非経口薬の投与は、患者の日々の服薬負担を軽減するものであり、LATTE-2 の結果は、長期作用型カボテグラビルとリルピピリンがウイルス抑制を維持し、4 週間毎投与群でウイルス学的失敗が認められなかったことを示しています。2018 年に見込まれる長期作用型カボテグラビルとリルピピリンを用いた第 III 相試験の結果が楽しみです」

LATTE-2 (NCT02120352) は、過去に抗ウイルス療法経験のない HIV 感染成人患者 309 人を対象とした、現在進行中の国際多施設共同、並行群間、非盲検試験です。登録患者は 20 週間の誘導療法期間中にカボテグラビル (30 mg) + 2 種類の NRTI の 1 日 1 回経口投与を受けてウイルスを抑制し (HIV-1 RNA <50 c/mL)、それに続いて維持期間に、長期作用型カボテグラビル製剤 (400 mg) と長期作用型リルピピリン製剤 (600 mg) を 4 週間毎に筋肉内投与する群、長期作用型カボテグラビル製剤 (600 mg) と長期作用型リルピピリン製剤 (900 mg) を 8 週間毎に筋肉内投与する群、カボテグラビル (30 mg) と 2 種類の NRTI を経口投与する群の 3 つの試験群に無作為に割り付けられました。主要評価項目として、32 週間にわたる維持療法における抗ウイルス活性と安全性を評価しましたが、本試験では 104 週間まで治療を継続します。

LATTE-2 試験における有害事象について

維持療法期間中に注射剤投与群で最も多く報告された、注射部位反応とは関連性のない有害事象は鼻咽頭炎 (20%)、頭痛 (14%)、下痢 (12%) でした。経口剤投与群に無作為化された患者で維持療法期間中に最も多く認められた有害事象は鼻咽頭炎 (25%)、頭痛 (7%)、下痢 (5%) でした。注射剤投与群患者の 6% (薬剤関連性ではない) と経口剤カボテグラビル投与群患者の 5% (薬剤関連性ではない) に重篤な有害事象が発生しました。8 週間毎の注射剤投与群の患者 1 名が、治験薬に関連しない事象 (発作) により死亡しました。9 名の患者が有害事象のため試験を中止しました。維持療法期間中に出現した検査異常 (グレード 3 以上の重症度) は、32 週目までに注射剤投与群患者の 16% および経口剤投与群患者の 14% に発生しました。

HIV について

HIV はおおむね治療可能な慢性疾患となってきました。抗レトロウイルス療法の利用拡大に伴い、2009～2013 年における全世界の HIV による死亡率は 22% 減少しましたが¹、HIV とともに生きる推定 3700 万人の患者や、世界中で毎年新たに感染する 200 万人の人々のためになすべきことがまだまだ多くあります²。

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/>

¹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128494/1/9789241507585_eng.pdf?ua=1

² <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/en/>