

<報道参考資料>

2017年8月17日

ヴィーブヘルスケア株式会社

ブーストしたプロテアーゼ阻害薬レジメンからドルテグラビルレジメンへの切り替えにより心血管系リスクの高い HIV 患者でウイルス抑制を維持し、脂質を低下

データは、パリで開催された国際エイズ学会で発表

2017年7月25日英国ロンドンー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と NEAT-ID は、心血管系リスクの高い HIV 患者 400 人超を対象とした NEAT 022 試験の結果を発表しました。ヴィーブヘルスケアと St Stephen's AIDS Trust (SSAT) の支援により NEAT-ID グループが実施した本試験では、ウイルス抑制が得られている心血管疾患 (CVD) 高リスク患者を、ブーストしたプロテアーゼ阻害薬レジメン (PI_r) からドルテグラビルベースのレジメンに切り替えると、ウイルス抑制が維持されるとともに、血中脂質が低下することが示されました。試験結果は、フランス・パリで開催された国際エイズ学会 (IAS) の年次会議で発表されました。

CVD は世界中で、様々な疾患や死亡につながる要因となっています。特定の抗レトロウイルス薬は、CVD のリスクを高める因子である血中脂質に有害な影響をもたらします。NEAT 試験の目的は、心血管系リスクの高い HIV 患者を対象として、ドルテグラビルへの切り替えの安全性と有効性を評価することでした。

欧州 6 カ国で計 415 人を、ブーストした PI からドルテグラビルに切り替える群、または 48 週間にわたってブーストした PI を維持する群に無作為割り付けしました。そのうち 89% が男性で、87% が 50 歳以上、74% が Framingham リスクスコアで 10 年以内の CVD リスクが 10% 以上でした。

本試験では、ウイルス抑制効果が得られている CVD リスクの高い HIV 感染患者におけるドルテグラビルベースのレジメンへの切り替えが、ブーストした PI ベースのレジメンを継続するのとは比べて非劣性であり、いずれの群でも耐性突然変異が出現しなかったことが示されました。総コレステロールおよびその他の脂質画分 (高密度リポタンパク質コレステロールを除く) はドルテグラビル群で有意差を示しました ($p < 0.001$)。

ドルテグラビルの Vice President and Global Medical Lead である Michael Aboud は次のように述べています。「HIV だけでも早期 CVD のリスク因子となるため、HIV とその他の CVD リスク因子を有する人々にとって、そうしたリスクの増大を抑えるのに効果的な治療選択肢を持つことは重要です。ドルテグラビルベースのレジメンへの切り替えが、CVD リスクの高い HIV 患者においてウイルス抑制を維持しながらも脂質プロファイル全体を低下することを示したこの試験で NEAT-ID グループと協力できたことを嬉しく思っています。」

Hospital Clínic/IDIBAPS の Senior Consultant でありバルセロナ大学医学部教授である NEAT 022 試験の治験総括医師 Jose M Gatell は次のように述べています。「これは心血管系リスクの高い患者を対象とした初めての切り替え試験です。このリスクを最小限にするには、ウイルス抑制を維持し、脂質への影響がないプロファイルを有する抗レトロウイルス薬に切り替え、さらに必要であれば、脂質異常症治療薬を追加するという順番で治療する必要があります。NEAT 022 試験では、リトナビルでブーストした PI レジメンからドルテグラビルに切り替えることで、ウイルス抑制の維持と、血漿脂質プロファイルの有意な低下が可能であることが示されました。」

NEAT-ID 試験群について

NEAT-ID Foundation は、HIV、肝炎、世界的感染症の研究および教育プロジェクトを推進する非営利民間財団です。

SSAT について

SSAT は、その完全子会社である St Stephen's Clinical Research を通じて、欧州およびアフリカ全土で単施設および多施設臨床試験を支援、管理、実施しています。

NEAT 022 試験について

NEAT022-NCT02098837 は、欧州で実施した非盲検、無作為化、非劣性試験です。50 歳以上または Framingham リスクスコアが 10%以上の HIV 感染成人患者で、PI/r レジメンを受けながらも少なくとも 24 週間にわたって HIV RNA 量が 50 コピー/mL 未満の患者を適格としました。患者は、DTG への切り替え、または PI/r の継続のいずれかに無作為に割り付けされました (1:1)。主要評価項目は、48 週目で HIV RNA 量が 50 コピー/mL 未満、非劣性マージンが -10%の患者の割合と、総血漿コレステロールの変化率でした。副次評価項目は、その他の血漿脂質分画の変化と有害事象などでした。NEAT022/SSAT060 試験も St Stephen's AIDS Trust (SSAT) とヴィーブヘルスケアが支援しています。

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 WHO.Cardiovascular diseases (CVDs) Fact sheet.2017年5月.入手先:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/> Last accessed July 2017