



この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2016 年 8 月 16 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.viivhealthcare.com/> をご参照下さい。

< 報道参考資料 >

2016年9月15日

ヴィーブヘルスケア株式会社

ヴィーブヘルスケアが HIV 治療でのドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメンの第 III 相治験プログラムを開始

2016 年 8 月 16 日英国ロンドン – ヴィーブヘルスケアは本日、承認申請のため抗レトロウイルス剤未治療の成人 HIV 感染者を対象として、ドルテグラビル(テビケイ®)およびラミブジン(エピビル®)の 2 剤レジメンの第 III 相治験プログラムの開始を発表しました。

第 III 相治験プログラムは、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメンを、ドルテグラビルとテノホビル/エムトリシタビン(ツルバダ®)の 3 剤レジメンと比較する、同じデザインのもの 2 つの試験(GEMINI 1 および 2)で構成されています。2 つの試験に、男性女性合わせて約 1,400 人の HIV 陽性者が参加し、欧州、中南米、北米、南アフリカおよびアジア・太平洋地域の施設で実施されます。

HIV 陽性者は長期間治療を継続する可能性があり、生涯にわたる治療アドヒアランスが求められます。HIV の治療では 20 年前に HAART 療法が開始されて以降、抗 HIV 薬を 3 剤併用する治療法が中心となってきました。^{1,2} ヴィーブヘルスケアは将来に目を向け、3 剤レジメンで得られる有効性を維持しつつ、薬物曝露を削減し治療アドヒアランスを改善できるよう、HIV 治療を進歩させる方法を模索しています。

ヴィーブヘルスケアの Chief Scientific and Medical Officer である John Pottage 博士は次のように述べています。「私たちはドルテグラビルの臨床プロファイルは、2 剤レジメンによる第一選択治療の可能性を検討する重要な機会を提供していると考えています。今回の革新的な第 III 相治験プログラムにおいて、この 2 剤レジメンが現在の HIV 治療を抜本的に変更し、HIV 陽性者が服薬する薬剤を削減し、より簡便な治療を受けられる可能性を詳細に検討する予定です。」

GEMINI 試験は、ヴィーブヘルスケアが着手する HIV の 2 剤レジメンを評価する、3 件目の開発プログラムです。

GEMINI 1 および 2: 試験デザイン

試験はそれぞれ無作為化二重盲検試験で、これまでに抗レトロウイルス未治療の成人 HIV-1 感染者を対象に、ドルテグラビルとラミブジンの 1 日 1 回投与 2 剤レジメンの安全性、有効性、忍容性を、ドルテグラビルと 2 種類のヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(テノホビル/エムトリシタビンの固定用量配合剤)の 1 日 1 回投与と比較評価します。



それぞれの試験には約 700 人の被験者が参加し、ドルテグラビル+ラミブジンの投与またはドルテグラビル+固定用量のテノホビル/エムトリシタビンのいずれかに 1:1 で無作為に割り付けられます。両試験ともに、ドルテグラビル+ラミブジン治療法の抗ウイルス活性が、ドルテグラビル+固定用量のテノホビル/エムトリシタビン併用療法に対し非劣性であることを実証することを目的としています。主要有効性評価項目は 48 週で評価し、その後も 148 週までドルテグラビル+ラミブジンの長期的な抗ウイルス活性、忍容性および安全性を評価していきます。

詳細な情報については、www.clinicaltrials.gov で NCT02831673 (GEMINI 1) または NCT02831764 (GEMINI 2) を検索してください。

エピビル®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。

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。

ツルバダ®は、ギリアド・サイエンシズ社の登録商標です。

テビケイ®(ドルテグラビル)について

ドルテグラビル(テビケイ)は、他の抗 HIV 薬と併用するインテグラーゼ阻害剤 (INSTI) です。レトロウイルスの複製に必要な酵素である HIV インテグラーゼの活性部位と結合し、DNA への組込みの際の HIV-DNA 鎖の転写を阻害することにより、HIV インテグラーゼを阻害します。テビケイは北米、欧州、アジア、日本、オーストラリア、アフリカおよび中南米の 100 ヶ国以上で承認されています。

ラミブジンについて

ラミブジンは、他の抗 HIV 薬と併用する抗 HIV ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬でエピビル®の商標で販売されています。ラミブジンは、先発品(エピビル®)でも後発品でも販売されています。注) 日本国内では後発品は販売されていません。

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
広報部

担当:福家

TEL:03 - 5786 - 5041

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

References

¹ Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents; p. F-4. Available at www.aidsinfo.nih.gov/guidelines Last accessed August 2016

² Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: Recommendations for a public health approach - Second edition. WHO June 2016; p. 97. Available at <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/> Last accessed August 2016