

この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2016 年 2 月 24 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4月6日

ヴィーブヘルスケア株式会社

## ヴィーブヘルスケア、長期作用型 cabotegravir 注射剤を用いた第 II 相 HIV 予防試験の最初の結果を発表

< 2016 年 2 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、41 週間にわたる第 IIa 相 ECLAIR 試験の結果を発表しました。ECLAIR 試験は治験中の長期作用型 cabotegravir 注射剤の単剤療法で、HIV に感染しておらず、また感染するリスクも低い健常成人男性に対する曝露前予防 (PrEP) の安全性、忍容性、用量および満足度を評価した試験です。<sup>1</sup> その結果がボストンで開催された Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) で発表されました。

本試験からは、HIV 予防の候補薬剤としてインテグラーゼ阻害薬 cabotegravir を次の開発ステージへと進めることを支持するデータが得られました。<sup>1</sup> cabotegravir 投与群の 98%、プラセボ投与群の 90%の参加者に注射時の有害事象 (AE) が認められました。<sup>1</sup> cabotegravir 投与を受けた参加者で最も多く報告されたグレード 2~4 の有害事象は注射部位の疼痛でした (59%、プラセボ群では 5%)。<sup>1</sup>

ECLAIR 試験では 127 例の HIV 非感染者を cabotegravir とプラセボに 5:1 で無作為割り付け後、cabotegravir 経口薬 (30mg) あるいはプラセボ錠剤を 4 週間投与し、安全性を評価しました。次に 800mg の cabotegravir またはプラセボ (滅菌生理食塩水) を 12 週に 1 回の筋肉内注射を 3 サイクル繰り返しました。<sup>1</sup>

複数回の注射後に cabotegravir 経口薬と長期作用型 cabotegravir 注射の満足度を調査する目的でアンケートを実施し、注射のほうが好ましいと回答した参加者が 74% (91 例中 67 例) でした。<sup>1</sup>

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。「現在、世界中で 3600 万人以上の方が HIV と共に生きています。HIV との戦いは、大きな進展がありますが、現在なお世界の様々な場所で HIV 感染が増加しています。PrEP のような予防策は新規感染件数削減のために重要な役割を果たすと考えられ、世界的なエイズの流行の終息に寄与することが期待されます。私たちは ECLAIR 試験の最初の結果に勇気づけられました。年内に第 III 相試験に進み、Cabotegravir の PrEP における有効性および更に広範にわたる安全性プロファイルが明らかになることを楽しみにしています。」

ECLAIR 試験では各 12 週間のインターバル中の cabotegravir 曝露量に関するデータも収集しました。その結果、およそ 2/3 の参加者において投与インターバル最後の薬剤濃度は予想を下回って

いました。<sup>1</sup> そのため、将来の安全性や有効性に関する試験を見据え、現在 cabotegravir 投与方法の最適化を目的として 600mg を 8 週間毎に筋肉注射するという代替投与レジメンを検討中です。

#### ECLAIR 試験での有害事象

経口投与期間中に参加中止に至った有害事象 (AE) は 105 例中 7 例あり、好中球減少症 3 例、血中クレアチンキナーゼ (CPK) の上昇 3 例、疲労が 1 例でした。<sup>1</sup> 注射に移行した参加者では、cabotegravir 投与群とプラセボ投与群双方で同程度の参加者 [cabotegravir 投与群 93% (87/94)、プラセボ投与群 95% (20/21)] が 3 回の注射サイクルを完了しました。<sup>1</sup> cabotegravir 投与群の 4% (4/94) が自己申告による注射の不耐容により中止しました。<sup>1</sup> プラセボ投与群の 1 例が注射による投与期間中に HIV 抗体陽転のため中止しました。<sup>1</sup>

注射による投与期間中には、プラセボ群と比べ Cabotegravir 投与群でより多くのグレード 2~4 の有害事象が発現しました [cabotegravir 群 80% (75/94) に対し、プラセボ群 48% (10/21)]。<sup>1</sup> 注射による投与期間中の、注射部位疼痛とは無関係のグレード 2 の AE は発熱 [cabotegravir 群 7% (7/94)、プラセボ群 0%]、注射部位掻痒 [cabotegravir 群 6% (6/94)、プラセボ群 0%] および注射部位腫脹 [cabotegravir 群 6% (6/94)、プラセボ群 0%] でした。<sup>1</sup>

ECLAIR 試験で得られた長期作用型 cabotegravir の満足度や受容性に関する追加のデータは、CROI にて 2 月 24 日に発表されました。<sup>2</sup>

#### HIV と PrEP について

HIV (Human Immunodeficiency Virus: ヒト免疫不全ウイルス) は、他のいくつかのウイルスと異なり、人体は HIV を除去することができないので、一度感染すると HIV は終生体内に留まります。HIV を根治する方法はありませんが、ウイルス複製をコントロールする有効な治療法がありますので HIV 感染者でも健康で生産的な人生を送ることができます。曝露前予防 (Pre-exposure prophylaxis: PrEP) とは、HIV 非感染者が HIV に曝露する可能性がある場合に、事前に抗 HIV 薬を投与することで感染防止することです。<sup>3</sup> 非感染者に毎日経口投与する PrEP の臨床試験では、MSM (男性間性交渉者) で高い効果が得られ、女性では有効性は様々でした。現在、テノホビルジソプロキシル fumarate (TDF) とエムトリシタピン (FTC) の併用、および TDF のみという 2 種のレジメンが海外で承認されています。<sup>4</sup>

#### Cabotegravir について

Cabotegravir は、現在治験中のインテグラーゼ阻害薬 (INSTI) で、dolutegravir の類似体です。Cabotegravir 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され、現在 1 日 1 回投与の経口剤、および筋肉内投与する長期作用型ナノサスペンション製剤があります。

#### ECLAIR 試験について

ECLAIR [Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Acceptability of Long Acting Injections of the HIV Integrase Inhibitor (cabotegravir) in HIV Uninfected Men: HIV に感染していない男性に対する HIV インテグラーゼ阻害薬 (cabotegravir) の安全性、忍容性、受容性の評価試験] 試験は、HIV に感染しておらず、感染するリスクも低い健常成人男性を対象とした、第 IIa 相二重盲検無作為化米国内三施設共同試験です。この試験では長期作用型 cabotegravir 注射剤の HIV 曝露前予防 (PrEP) 薬としての可能性を評価しています。



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](http://www.viivhealthcare.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:03-5786-5030  
<http://jp.gsk.com/>

---

1 Markowitz M et al. ECLAIR: Phase 2A Safety and PK Study of Cabotegravir LA in HIV Uninfected Men. Presented at the Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Boston, 22-25 February, 2016. Abstract #106

2 Murray Miranda et al. Tolerability and Acceptability of Cabotegravir LA Injection-results from ECLAIR Study. Presented at the Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Boston, 22-25 February, 2016. Abstract #471

3 World Health Organization (WHO). Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. September 2015. Last accessed December 2015  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186275/1/9789241509565\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186275/1/9789241509565_eng.pdf?ua=1)

4 World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: What's new. November 2015. Last accessed December 2015  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/198064/1/9789241509893\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/198064/1/9789241509893_eng.pdf?ua=1)