

この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2016 年 2 月 23 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、HIV-1 治療用の 2 種類の長期作用型注射剤レジメンに関する第 II 相試験の結果を発表

### CROI で発表された 32 週間に及ぶ維持療法のデータから、注射剤レジメンと 3 種類の経口薬レジメンで同程度のウイルス抑制達成率が示された

2016 年 2 月 23 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、米国ボストンでの Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections(CROI)において LATTE-2 試験の結果を発表しました。結果の概略は 2015 年 11 月にプレスリリースされています。

LATTE-2 は、cabotegravir と 2 種類のヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(NRTI)の 3 種類の経口剤投与によりウイルス抑制が得られている HIV-1 感染患者で、長期作用型の cabotegravir (ヴィーブヘルスケア)と rilpivirine(ヤンセン)の注射剤の併用療法を評価した第 IIb 相非盲検試験です。注射剤による 32 週間の維持療法におけるウイルス抑制達成率および安全性を主要評価項目として評価しました。

32 週間の維持療法後のウイルス抑制達成率(%)は、2 種類の注射剤の 8 週間毎(95%)、4 週間毎(94%)の投与と 3 種類の経口剤投与のウイルス抑制達成率(91%)は同程度でした。プロトコールで規定されたウイルス学的失敗の頻度は 8 週間毎の注射剤投与群で 1 名、経口剤投与群で 1 名でありました。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。治験薬の注射剤を投与した患者において最も多く認められた薬剤関連有害事象は注射部位疼痛(92%)であり、その大半の重症度は軽度(82%)ないし中等度(17%)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ました。「HIV と共に生きる人びとのため、より柔軟な投与方法をもつ治療薬など新しい HIV 治療薬は常に必要とされています。LATTE-2 試験の結果は、ウイルス抑制をすでに達成した患者において、2 種類の長期作用型注射剤が 3 種類の経口剤を毎日投与する療法の代替法となる可能性のエビデンスを初めて示すものです。第 III 相試験を今年にも開始することを目指しています。」

### LATTE-2 試験における有害事象

維持療法実施期間において、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。無作為化された経口剤投与群では、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)および経口剤 cabotegravir 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、治験薬とは関連性のない事象(痙攣)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。維持療法期間において出現した検査異常(≥重症度グレード3)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。

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 名を対象に含めた国際多施設共同、非盲検、並行群間比較試験で現在進行中です。登録患者は 20 週間の誘導療法期間中に cabotegravir (30 mg)と 2 種類の NRTI を毎日経口投与しウイルス抑制効果が認められた(HIV-1 RNA <50 c/mL)後、維持療法として 3 つの試験群に無作為に割り付けられました。3 つの試験群とは、長期作用型製剤 cabotegravir (400 mg)と長期作用型製剤 rilpivirine (600 mg)を 4 週間毎に筋肉内投与する群、長期作用型製剤 cabotegravir (600 mg)と長期作用型製剤 rilpivirine (900 mg)を 8 週間毎に筋肉内投与する群、cabotegravir (30 mg)と 2 種類の NRTI を経口投与する群です。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および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て実施します。

### HIV について

HIV 感染症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進歩に伴い、2009 年～2013 年における全世界の HIV による死亡率は 22%の減少を達成しましたが<sup>1</sup>、推定 3700 万人の HIV と共に生きる患者や世界中で毎年新たに感染する 200 万人の人びとのために、なすべきことがまだまだ多くあります<sup>2</sup>。

### Cabotegravir について

Cabotegravir は現在治験中のインテグラーゼ鎖転移阻害薬であり、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 回投与の経口錠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として評価を実施しています。

### 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/>

---

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128494/1/9789241507585\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128494/1/9789241507585_eng.pdf?ua=1)  
<sup>2</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/en/>