

ヴィーブヘルスケアが HIV の 2 剤治療レジメンにおける初めての 第 III 相試験の肯定的な結果を発表

維持療法としての 2 剤レジメンの有効性を確認する初めての第 III 相試験

2016 年 12 月 19 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、3 剤または 4 剤の抗レトロウイルス薬レジメン（インテグラーゼ阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害薬、もしくはブーストしたプロテアーゼ阻害剤ベース）でウイルス抑制が確認されている HIV 感染患者の、ドルテグラビル（ヴィーブヘルスケア）およびリルピビルン [Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン)] の 2 剤レジメンへの変更の安全性および有効性を評価する 2 つの第 III 相試験の両方で、48 週目で非劣性の主要評価項目を達成したことを発表しました。

FDA snapshot 分析にもとづく主要評価項目は、48 週目で血漿中 HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL (c/mL) 未満の患者の割合で評価されました。

これらの試験におけるドルテグラビルおよびリルピビルンの安全性プロファイルは、それぞれの添付文書記載内容と一致していました。試験結果の詳細は、近く開催される学会で発表される予定です。

ヴィーブヘルスケアの CEO である Dominique Limet は次のように述べています。「HIV の領域において、今回の結果は非常に重要であり、HIV の治療法についての我々の重要なマイルストーンとなります。結果は HIV 感染患者の革新的な治療選択肢としての 2 剤レジメンの研究戦略を裏づけるものであり、2017 年には配合剤として、この 2 剤レジメンを規制当局へ承認申請することを計画しています。」

HIV の維持療法としてのドルテグラビルおよびリルピビルンの 2 剤併用療法は、現在試験中であり、承認されている国はありません。

2014 年 6 月、ヴィーブヘルスケア、およびジョンソン・エンド・ジョンソン・グループの Janssen Pharmaceutical Companies の系列会社である Janssen Sciences Ireland UC は、HIV 感染患者の治療選択肢を拡大するために、配合剤におけるドルテグラビルおよびリルピビルンの併用の可能性を研究するための提携関係を発表しました。

ドルテグラビル (テビケイ®) およびリルピビルン (エジュラント®) の第 III 相 SWORD 試験について
この第 III 相試験では、3 剤または 4 剤レジメンでウイルス抑制が確認されている成人の HIV-1 感染患者における現在のインテグラーゼ阻害、非核酸系逆転写酵素阻害薬、もしくはブーストしたプロテアーゼ阻害剤ベースの抗レトロウイルス薬レジメンから、ドルテグラビルおよびリルピビルン併用療法への変更における有効性、安全性および忍容性を評価します。この臨床試験では、ドルテグラビルお

よびリルピピリンは個別の錠剤として提供されています。SWORD-1 (NCT02429791) 試験および SWORD-2 (NCT02422797) 試験は 148 週間の無作為化非盲検非劣性の再現試験であり、現在の抗レトロウイルス療法と比較して、ドルテグラビルおよびリルピピリン 2 剤経口レジメンの抗ウイルス活性および安全性を評価することを目的としています。

主要評価項目は 48 週目で血漿中 HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL (c/mL) 未満の HIV 感染患者の割合です。主要な副次的評価項目には、ウイルス耐性発現、安全性、忍容性、および腎臓、骨および心臓血管のバイオマーカーの変動などが含まれます。また、健康に関連するクオリティ・オブ・ライフの変化、薬剤変更の意思、および治療レジメンの遵守を評価するための手法も含まれます。

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。

エジュラント®は Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン) の登録商標です。

試験の詳細な情報については、以下の URL をご参照ください。

www.clinicaltrials.gov

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

コミュニケーション

担当: 福家

TEL: 03 - 5786 - 5041

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