



この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2013 年 11 月 21 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。

2013年11月26日

報道関係各位

ヴィーブヘルスケア株式会社

HIV 治療薬 Tivicay® (ドルテグラビル)が欧州で CHMP から承認勧告を受ける

<2013 年 11 月 21 日ロンドン発>

ヴィーブヘルスケアは本日、欧州医薬品庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が、他の抗レトロウイルス薬との併用で、成人および 12 歳以上の青少年の HIV 感染を適応として、Tivicay® (ドルテグラビル) の医薬品販売承認を勧告する肯定的な見解を示したことを発表しました。

「ドルテグラビルに対する CHMP の承認勧告を歓迎します。これで、この新たな治療選択肢を HIV と共に生きる欧州の人々に提供することに一步近づきました。当社は、HIV と共に生きる人々の治療選択肢を進歩させる研究に力を注いでいます。その前進のために、臨床試験への参加を通じた何千人もの患者さんの協力があり、本日、その献身に心から感謝いたします」と ヴィーブヘルスケアのチーフ・メディカル・オフィサー、John Pottage 博士は述べました。

CHMP の見解は、4 件の主要な第 3 相臨床試験¹⁻⁴から得られたドルテグラビルの安全性および有効性データに基づきます。これらの試験には HIV と共に生きる人々が治療経験の有無にかかわらず参加し、今日、HIV との戦いで広く用いられている抗レトロウイルス薬が比較対象として使用されました。試験全体では 2,500 人を超える人々が治療を受け、規制当局への申請には 12 歳以上の小児のデータも含まれました。

CHMP の承認勧告は、2014 年の初めと予想される欧州委員会の医薬品販売承認の決定につながる規制プロセスの最終段階の一部です。

Tivicay® (ドルテグラビル) について

Tivicay® は、2013 年 8 月に米国 FDA、2013 年 10 月にカナダ保健省によって承認されました。詳細については、現地の処方情報をご参照ください。これはヒト免疫不全ウイルス 1 型(HIV-1) インテグラーゼ阻害薬で、ウイルス DNA がヒト免疫細胞 (T-細胞) の染色体に組み込まれる過程を阻害することにより、HIV が複製されることを防ぎます。この過程は HIV の複製に不可欠で、かつ持続的な感染の要因となります。



承認申請の評価は、世界の他の国々でも行われています。欧州、カナダ、米国では 2013 年 10 月、Tivicay と Kivexa®/Epzicom® (アバカビル/ラミブジン) を配合したヴィーブヘルスケアの開発中の単一錠剤レジメン (STR) の承認申請が規制当局に提出されました。

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。

<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:栗田

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:小松 / 福家

TEL: 03-5786-5030/5041

<http://glaxosmithkline.co.jp>



なお、米国におけるTivicay®の安全性情報について、プレスリリースの原文に以下のとおり記載がありますが、日本では未承認薬であることから、和訳は割愛させていただきました。

Important Safety Information for Tivicay® (dolutegravir) 50 mg Tablets:

Dolutegravir is not approved for any indication in the European Union. The following information is based on the Highlights section of the U.S. Prescribing Information for Tivicay. Please refer to the full Prescribing Information for more details.

Indication and Usage: Tivicay is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection in adults and children aged 12 years and older and weighing at least 40 kg.

The following should be considered prior to initiating treatment with Tivicay: poor virologic response was observed in subjects treated with Tivicay 50 mg twice daily with an integrase strand transfer inhibitor (INSTI)-resistance Q148 substitution plus 2 or more additional INSTI-resistance substitutions, including L74I/M, E138A/D/K/T, G140A/S, Y143H/R, E157Q, G163E/K/Q/R/S, or G193E/R.

Contraindication: Co-administration of TIVICAY with dofetilide (anti-arrhythmic) is contraindicated due to the potential for increased dofetilide plasma concentrations and the risk for serious and/or life-threatening events.

Hypersensitivity Reactions: Hypersensitivity reactions have been reported and were characterised by rash, constitutional findings, and sometimes organ dysfunction, including liver injury. The events were reported in 1% or fewer subjects receiving TIVICAY in Phase 3 clinical trials. Immediately discontinue TIVICAY and other suspect agents if signs or symptoms of hypersensitivity reaction develop, (including but not limited to, severe rash or rash accompanied by fever, general malaise, fatigue, muscle or joint aches, blisters or peeling of the skin, oral blisters or lesions, conjunctivitis, facial edema, hepatitis, eosinophilia, angioedema, difficulty breathing.) Monitor clinical status, including liver aminotransferases, and initiate appropriate therapy. Delay in stopping treatment with TIVICAY or other suspect agents after the onset of hypersensitivity may result in a life-threatening reaction. TIVICAY should not be used in patients who have experienced a hypersensitivity reaction to TIVICAY.

Effects on Serum Liver Biochemistries in Patients with Hepatitis B or C Coinfection: Patients with underlying hepatitis B or C may be at increased risk for worsening or development of transaminase elevations with use of TIVICAY. In some cases the elevations in transaminases were consistent with immune reconstitution syndrome or hepatitis B reactivation particularly in the setting where anti-hepatitis therapy was withdrawn. Appropriate laboratory testing prior to initiating therapy and monitoring for hepatotoxicity during therapy with TIVICAY are recommended in patients with underlying hepatic disease such as hepatitis B or C.

Fat Redistribution: Redistribution/accumulation of body fat has been observed in patients receiving antiretroviral therapy.

Immune Reconstitution Syndrome: During the initial phase of treatment, immune reconstitution syndrome can occur, which may necessitate further evaluation and treatment. Autoimmune disorders have been reported to occur in the setting of immune reconstitution; the time to onset is more variable and can occur many months after initiation of treatment.

Adverse Reactions: The most commonly reported (≥2%) adverse reactions of moderate to severe intensity in treatment naïve adult subjects in any one trial receiving TIVICAY in a combination regimen were insomnia (3%) and headache (2%).

Drug Interactions: Co-administration of TIVICAY with drugs that are strong inducers of UGT1A1 and/or CYP3A4 may result in reduced plasma concentrations of dolutegravir and require dose adjustments of TIVICAY.

- TIVICAY should be taken 2 hours before or 6 hours after taking cation-containing antacids or laxatives, sucralfate, oral iron supplements, oral calcium supplements, or buffered medications.

-Consult the full Prescribing Information for TIVICAY for more information on potentially significant drug interactions, including clinical comments.



Pregnancy: Pregnancy category B. TIVICAY should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk. An Antiretroviral Pregnancy Registry has been established.

Breastfeeding: Breastfeeding is NOT recommended due to the potential for HIV transmission and the potential for adverse reactions in nursing infants.

Paediatric Patients: Safety and efficacy of TIVICAY has not been established in children younger than 12 years old, or weighing <40 kg, or in INSTI-experienced paediatric patients with documented or clinically suspected INSTI resistance.