



この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2013 年 10 月 25 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10月30日

報道関係各位

ヴィーブヘルスケア株式会社

ヴィーブヘルスケア、HIV と共に生きる人々の為に、 ドルテグラビルとアバカビル/ラミブジンの配合剤を 欧州で承認申請

<2013 年 10 月 25 日英国ロンドン発>

ヴィーブヘルスケアは本日、欧州において、HIV と共に生きる人々の為に、ドルテグラビル (DTG)、アバカビル (ABC)、ラミブジン (3TC) を配合した開発中の単一錠剤レジメン (STR) の承認申請を提出したことを発表しました。この医薬品販売承認申請 (MAA) は、今週初めに米国で発表された承認申請と同様のものです¹。

「HIV と共に生きる人々とその主治医師は、個人に合わせた適切な治療選択肢を求める一方で、有効かつ忍容可能な抗ウイルス治療で必要な錠剤数を最低限に抑えようとしています」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。「この承認申請の目的は、米国食品医薬品局に最近提出された新薬承認申請と共に、初めて 1 日 1 回 1 錠のドルテグラビルベースのレジメンを作り出すことです」。

ドルテグラビルは 2013 年 8 月、米国食品医薬品局により、他の抗レトロウイルス薬との併用で年齢が 12 歳以上、体重が 40 キロ (約 88 ポンド) 以上の成人および小児の HIV-1 治療を適応として、Tivicay[®] の商標名で承認されました。2012 年 12 月に欧州で提出されたドルテグラビル (DTG) の MAA については、現在、欧州医薬品庁 (EMA) で審査が進んでいます。他の抗レトロウイルス薬と併用する ABC/3TC 配合剤は、ヴィーブヘルスケアが欧州において、1 日 1 回の錠剤として Kivexa[®] の商標名で販売しています。DTG/ABC/3TC を配合した開発中の STR は、時に「Trii」と称されてきました。



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。

TIVCAY の米国の添付文書は以下を参照ください。

https://www.viivhealthcare.com/media/58599/us_tivicay.pdf

References

- 1 ViiV Healthcare announces US regulatory submission for a single-tablet regimen combining dolutegravir with abacavir and lamivudine for people living with HIV.
Press Release, 23 October 2013. Available at:
<https://www.viivhealthcare.com/media/press-releases/2013/october/viiv-healthcare-announces-us-regulatory-submission-for-a-single-tablet-regimen-combining-dolutegravir-with-abacavir-and-lamivudine-for-people-living-with-hiv.aspx>

<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>