

## 未治療の成人及び小児(12歳以上)HIV 感染症患者を対象とした、初めての2剤レジメン、1日1回投与配合錠の「ドウベイト配合錠」の承認を取得

ヴィーブヘルスケア株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ダスティン・ヘインズ、以下「ヴィーブヘルスケア」)は、ヴィーブヘルスケアが2019年9月12日に申請していた「ドウベイト配合錠」(一般名:ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン配合錠)について、本日付で厚生労働省より、HIV 感染症を効能・効果とする製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせします。流通・販売業務は、既存のヴィーブヘルスケア製品同様、グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ポール・リレット)が行います。

「ドウベイト配合錠」は、最も多くの患者に処方されているインテグラーゼ阻害薬(INSTI)のドルテグラビル(DTG)<sup>1</sup>とヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(NRTI)のラミブジン(3TC)を含有する、未治療のHIV 感染症患者を対象とした製剤では、初の2剤レジメン(2DR)です。

この度の承認について、ヴィーブヘルスケアの社長 ダスティン・ヘインズは次のように述べています。「ドウベイト配合錠は、世界で最も多く処方されているインテグラーゼ阻害薬であるドルテグラビル<sup>1</sup>とラミブジンの2剤レジメンの配合剤です。未治療のHIV 感染症患者を対象とした、初の2剤レジメンの配合剤であるドウベイト配合錠により、患者が要望しているHIV 感染症治療をより少ない薬剤で治療する機会を提供する第一歩となります。」

ドウベイト配合錠は、未治療のHIV 感染症患者の治療を適応として2019年9月12日に承認申請を行いました。2019年4月に米国にて、2019年7月に欧州でDovatoの販売名で承認されています。

また、ヴィーブヘルスケアのメディカル・アフェアーズ部門長 医学博士、古賀一郎は次のように述べています。

「私たちは、従来の3剤レジメンの有効性を維持しつつ、薬剤数を削減する方法を見出しました。私たちが実施している臨床プログラムにより、HIV が HIV 感染症患者の人生に占める割合を小さくするという我々の目標達成を可能にできると考えています。」

1,400名超の成人 HIV-1 感染症患者を対象とした、GEMINI-1 と GEMINI-2 という臨床試験では、HIV-1 に感染した、抗レトロウイルス薬による治療歴(ART 歴)のない成人を対象として、DTG + 核酸系逆転写阻害剤2剤であるテノホビルジソプロキシルフマル酸/エムトリシタビン(TDF/FTC)の3剤レジメンと、DTG + 3TC の2剤レジメンを比較評価し、HIV-1 抑制の標準的な指標である、HIV-1 ウイルス量が50コピー/mL未滿の患者の割合について非劣性を達成しました。GEMINI-1 と GEMINI-2 における安全性の結果は、現在のそれぞれの添付文書の記載と相違がありませんでした。DTG + 3TC と DTG + TDF/FTC の両群において、各4例(1%)に薬物関連の重篤な有害事象が発生し、DTG + 3TC 群の15例(2%)およびDTG + TDF/FTC 群の16例(2%)が有害事象により投与を中止しました。共通の主な有害事象は、頭痛、下痢、悪心、不眠症、疲労でした。また、いずれの治療群においても48週まで薬剤耐性によるウイルス学的失敗は認められませんでした<sup>2,3</sup>。

### 「ドゥベイト配合錠」について

製品名	「ドゥベイト配合錠」
一般名	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン配合錠
承認取得日	2020年1月14日
効能・効果	HIV感染症
用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、1回1錠（ドルテグラビルとして50mg及びラミブジンとして300mg）を食事の有無に関わらず1日1回経口投与する。
製造販売元	ヴィーブヘルスケア株式会社
販売元	グラクソ・スミスクライン株式会社

### <参考>

#### **HIV (Human Immunodeficiency Virus;ヒト免疫不全ウイルス) 感染症について**

ヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency Virus:HIV) は、ヒトの免疫システムで重要な役割を担う白血球の一種である CD4Tリンパ球という細胞に感染します。これらの細胞が HIV 感染のために、徐々に破壊され免疫力が低下し、日和見感染症や悪性腫瘍を合併するようになります。この状態が、後天性免疫不全症候群(Acquired Immune Deficiency Syndrome:エイズ) と呼ばれます。厚生労働省エイズ動向委員会による報告では、本邦において、2018年に新規に報告された HIV 感染者(診断時に AIDS を発症していない患者) 数は 940 件、AIDS 患者数は 377 件であり、両者を合わせた新規報告件数は 1,317 件でした。また、2018 年までの累積報告件数(凝固因子製剤による感染例を除く)は 30,149 件と報告されています<sup>4</sup>。

#### **Dovato (dolutegravir/lamivudine)について**

Dovato は、米国、欧州等において、HIV-1 感染症を適応として承認されています。Dovato は、INSTI である DTG 50mg と NRTI である 3TC 300mg の 1 日 1 回投与の 2 剤レジメン配合剤です。

Dovato は、2 剤で DTG ベースの 3 剤レジメンと同様、2 つの異なる部位でウイルス複製サイクルを阻害します。DTG のような INSTI は、ウイルス DNA がヒト免疫細胞(T 細胞)の遺伝物質に組み込みを阻害することにより、HIV 複製を阻害します。このステップは、HIV 複製サイクルにおいて必須であり、慢性感染の確立に関与します。3TC は、ウイルス RNA の DNA への変換を阻害し、ウイルスの増殖を停止させる NRTI です。

#### **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。

#### **GSK について**

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細な情報については、[www.gsk.com](http://www.gsk.com) をご覧ください。

#### <Reference>

1. Number of Patients on Dolutegravir, Worldwide, IMS data. August 2017.
2. Cahn J, Sierra Madero J, Arribas J, et al. Non-inferior efficacy of dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) versus DTG plus tenofovir/emtricitabine (TDF/FTC) fixed-dose combination in

antiretroviral treatment-naïve adults with HIV-1 infection – 48-week results from the GEMINI studies. AIDS 2018.

3. Cahn P, Sierra Madero J, Arribas JR, et al. Dolutegravir plus lamivudine versus dolutegravir plus tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (GEMINI-1 and GEMINI-2): week 48 results from two multicentre, double-blind, randomised, non-inferiority, phase 3 trials. Lancet. 2019;393(10167):143-155
4. <http://api-net.jfap.or.jp/status/2017/17nenpo/h30gaiyo.pdf>

<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 - 4231 - 5150

<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>

グラクソ・スミスクライン株式会社  
エクスターナル コミュニケーション

岡田 美紀

TEL: 070-3543-2224

[JP.Communications@gsk.com](mailto:JP.Communications@gsk.com)

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