

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、EUで初めての長期作用型注射剤の抗HIV治療薬について製造販売承認を取得したことを発表

- ヴィーブヘルスケアの Vocabria (カボテグラビル注射剤および錠剤) と Janssen 社の Rekambys (リルピピリン注射剤) および Edurant (リルピピリン錠) と併用の条件で欧州委員会から製造販売承認を取得
- この新たな治療法により、HIV とともに生きる人々が治療を受ける日数を年間 365 日から 12 日もしくは 6 日に削減することが可能に
- 臨床試験参加者の多くが以前の毎日の経口療法より長期作用型の注射剤レジメンを好意的にとらえる

2020年12月21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、欧州委員会からウイルス学的に抑制された成人を対象とした HIV-1 感染症の治療薬として Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson の Rekambys (リルピピリン注射剤) および Edurant (リルピピリン錠) と併用する Vocabria (カボテグラビル注射剤及び錠剤) の製造販売承認を取得したことを発表しました¹。カボテグラビル注射剤はリルピピリン注射剤と併用し、非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) またはインテグラーゼ阻害薬 (INI) に対する耐性関連変異がこれまで検出されていない、ウイルス学的失敗歴がない、抗レトロウイルス療法を受けウイルス学的抑制 (HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満) が得られている成人のヒト免疫不全ウイルス (HIV)-1 感染症治療が適応となります。本製造販売承認により、欧州の HIV とともに生きる人々にとって初めて経口導入療法後に、毎日の経口投与が必要ない長期作用型注射剤レジメンによる治療を受けることができるようになります¹。

スペインの University Hospital, Santiago de Compostela の Antonio Antela 医学博士は以下のように述べています。

「毎日の抗レトロウイルス療法は HIV とともに生きる人々の生活を一変させました。しかし毎日服用することが困難な人も存在します。毎日の服薬は HIV 陽性であることを常に思い出させたり、HIV 陽性であることが知られてしまうことの恐れを抱く原因となりえます。カボテグラビルおよびリルピピリン注射剤は薬剤に対する忍容性を確認する経口導入療法後に、年間治療日数を、1 ヶ月に 1 回投与の場合は 365 日から 12 日に、2 ヶ月に 1 回投与の場合は 6 日に削減することができます。これは医療従事者が HIV 感染症を治療・管理するうえでのパラダイムシフトです。カボテグラビルおよびリルピピリンの長期作用型レジメンは、ウイルス学的抑制が得られた HIV 陽性者を対象とした臨床試験において、概ね良好な忍容性を示し、毎日の抗レトロウイルス療法と同様の有効性が示されました。毎日の抗 HIV 治療に困難を抱えている HIV とともに生きる人々の治療に変化をもたらす可能性があります。」

治療頻度の削減に対するニーズは、ヴィーブヘルスケアが実施した、これまでで最大のグローバルな HIV 陽性者調査である、「Positive Perspectives Wave 2」において明らかになりました。調査参加者に新たな治療薬について希望や意見を調査した結果、55% (n=1306/2389) の HIV 陽性者が、

HIV ウイルス量が抑制されている限り、毎日の服薬が必要なくなることを希望しました²。さらに、58% (n=1394/2389)の HIV 陽性者が、毎日の服薬で HIV 陽性であることを思い出すと回答し、38% (n=906/2389)の HIV 陽性者が毎日の服薬は HIV 陽性であることを知られてしまう不安があることを回答しました³。

ヴィーブヘルスケアの CEO である Deborah Waterhouse は以下のように述べています。「ヴィーブヘルスケアでは、人々の生活に変化をもたらす新たな治療選択肢を提供することを推進しています。臨床試験において、長期作用型レジメンに変更した 10 人中約 9 人が以前の毎日の経口療法より長期作用型レジメンが好ましいとの結果が得られています^{4,5,6}。これは、HIV とともに生きるいくらかの人々にとって毎日の服薬が必要ではなくなることで、抗レトロウイルス治療に変化をもたらす可能性を示しています。私たちは HIV コミュニティの多様なニーズに応えるべく、革新的な研究を推進することを約束しています。そして、より多くの抗レトロウイルス治療を提供し、いつの日か HIV の治療ができるようになるまで歩みを止めることはありません。

製造販売承認は、16 カ国から 1100 人以上が参加した主要な第Ⅲ相試験である ATLAS (Antiretroviral Therapy as Long-Acting Suppression)、FLAIR (First Long-Acting Injectable Regimen)および ATLAS-2M 試験の結果に基づいて取得しました^{4,5,6}。カボテグラビルとリルピピリンは、医療従事者が臀部に筋肉内注射として同時に投与します。

カボテグラビルとリルピピリンは、ヴィーブヘルスケアが HIV コミュニティに多彩な治療選択肢を提供できるよう、Janssen 社とのコラボレーションの一環として共同開発されました。

この製造販売承認の取得は、ウイルス学的に安定し抑制された状態の HIV-1 感染症成人患者を対象としたカボテグラビルおよびリルピピリンの 1 ヶ月に 1 回投与の注射剤としてカナダ保健省に承認された Cabenuva に続く、2 つ目の製造販売承認となります。ヴィーブヘルスケアは 7 月、カボテグラビルおよびリルピピリンの 1 ヶ月 1 回投与の承認を米国食品医薬品局 (FDA) へ再申請、またその他の諸外国でも承認申請を行い、世界各国の規制当局による審査が行われています。

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。詳細情報は<https://jp.gsk.com/>を参照ください。

References

1. Vocabria EU Summary of Product Characteristics.
2. De Los Rios P, Okoli C, Castellanos C et al. Treatment aspirations and attitudes towards innovative medications among people living with HIV in 25 countries. *Popul. Med.* 2020;2(July):23
3. De Los Rios P, Okoli C, Castellanos C et al. Physical, Emotional and Psychosocial Challenges Associated with Daily Dosing of HIV Medications and Their Impact on Indicators of Quality of Life: Findings from the Positive Perspectives Study. *AIDS and Behavior.* 2020



4. Swindells S, Andrade-Villanueva J-F, Richmond G, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine for maintenance of HIV-1 suppression. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa1904398
5. Orkin C, Arasteh K, Hernandez-Mora MG, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine after oral induction for HIV-1 infection. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa1909512
6. Overton ET et. al. Cabotegravir and rilpivirine every 2 months is non inferior to monthly: ATLAS-2M study. Presented at CROI 2020: Available at: <https://www.croiconference.org/abstract/cabotegravir-rilpivirine-every-2-months-is-noninferior-to-monthly-atlas-2m-study/>. Accessed September 2020

<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
コミュニケーション
岡田 美紀
TEL:070-3543-2224
JP.Communications@gsk.com
<https://jp.gsk.com/>