

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、Cabenuva(カボテグラビルおよびリルピピリン)の2ヵ月間隔投与でのHIV感染症治療を追加する医薬品承認事項変更申請をFDAに提出したことを発表

2021年2月24日米国リサーチトライアングルパーク-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、Cabenuva(カボテグラビルおよびリルピピリン)の適応拡大の医薬品承認事項変更申請(sNDA)を米国食品医薬品局(以下、FDA)に提出したことを発表しました。医薬品承認事項変更申請は、ウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量が50コピー/mL未満)が得られ、ウイルス学的失敗歴がなく、カボテグラビルまたはリルピピリンに対する既知の耐性変異のない、もしくは耐性変異が疑われない、成人HIV-1感染患者を対象として2ヵ月間隔投与のHIV-1感染症治療を追加する適応拡大のため提出しました。Cabenuvaは、ヴィーブヘルスケアのカボテグラビルとヤンセン社のリルピピリンの2種類の注射剤が同梱された完結した長期作用型レジメンで、ウイルス学的抑制が得られた成人を対象に、1ヵ月に1回投与のHIV-1感染症治療として、2021年1月にFDAに承認されました。Cabenuvaによる治療開始前には、カボテグラビルとリルピピリンに対する忍容性を評価するため、約1ヵ月間の両薬剤による経口療法が必要です<sup>1</sup>。

ヴィーブヘルスケアのHead of Research & DevelopmentであるKimberly Smith博士は以下のように述べています。

「本日の2ヵ月間隔投与を追加する申請は、HIVコミュニティに革新的なHIV治療を提供するという約束を果たす上で、意味のある一步を踏み出すこととなります。抗HIV療法として初めての長期作用型注射剤レジメンは、HIVとともに生きる人々のニーズを反映しています。医薬品承認事項変更が承認された暁には、HIVとともに生きる成人は、年間6回の治療でウイルス学的抑制を維持することが可能になります。ヴィーブヘルスケアは、HIVとともに生きる人々を誰も置き去りにしないという私たちのミッションの一環として、継続して新たな治療アプローチを提供できるよう努めてまいります。」

医薬品承認事項変更申請は、Cabenuvaの2ヵ月間隔投与における抗ウイルス効果が1ヵ月間隔投与と比較して非劣性を示したグローバル第Ⅲ相試験であるATLAS-2M試験の結果に基づいて提出されました。FDAスナップショットアルゴリズム(Intent-to-Treat Exposed [ITTE]集団)を用いた48週目の血漿HIV-1 RNA $\geq$ 50コピー/mL(c/mL)の被験者の割合において、2ヵ月間隔治療群(9/522[1.7%])は1ヵ月間隔治療群(5/523[1.0%])に対して非劣性であることが検証されました(調整差:0.8%、95%信頼区間[CI]: -0.6、2.2)。また、主要な副次的評価項目であるウイルス抑制した(HIV-1 RNA<50コピー/mL)被験者の割合は、2ヵ月間隔治療群(492/522 [94.3%])と1ヵ月間隔治療群(489/523 [93.5%])と同様でした(調整差:0.8%、95%信頼区間[CI]: -0.6、2.2)。2ヵ月間隔治療群の重篤な有害事象(SAE)は27/522例[5.2%]および有害事象(AE)による中止は12/522例[2.3%]、1ヵ月間隔治療群で認められたSAEは19/523例[3.6%]、AEによる中止は13/523例[2.5%])でした<sup>2</sup>。

### ATLAS-2M について(NCT03299049)

ATLAS-2M 試験は、HIV-1 に感染している成人 1,045 例を対象に、長期作用型カボテグラビルおよびリルピピリンを 48 週間、4 週間間隔(1 ヶ月間隔、2mL 投与)に投与する群と比較して、8 週間間隔(2 ヶ月間隔、3mL 投与)に投与する群の抗ウイルス活性が非劣性であることを評価するためにデザインされた第 III 相、非盲検、実薬対照、多施設、並行群間、非劣性試験です<sup>2</sup>。第一もしくは第二の抗レトロウイルス薬レジメンで 6 ヶ月以上ウイルスが抑制されており、事前のウイルス学的失敗がない被験者が対象です。本試験の主要評価項目は、48 週目の FDA スナップショットアルゴリズム (Intent-to-Treat Exposed [ITTE]集団)による血漿 HIV-1 RNA が 50 コピー/mL 以上の被験者の割合です。

ATLAS-2M 試験は、ヴィーブヘルスケアが実施する 2 剤レジメンの臨床試験プログラムの一つです。この試験は、オーストラリア、アルゼンチン、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコ、ロシア、南アフリカ、韓国、スペイン、スウェーデンおよび米国で実施されています。

詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03299049> を参照してください。

### Cabenuva(カボテグラビル、リルピピリン)について

Cabenuva は、ウイルス学的抑制 (HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満) が得られ、ウイルス学的失敗歴がなく、カボテグラビルまたはリルピピリンに対する既知の耐性変異のない、もしくは耐性変異が疑われない成人 HIV-1 感染患者を対象とした完結した注射剤レジメンです。Cabenuva は、2 種類の筋肉注射用注射剤(カボテグラビル、リルピピリン)で、医療機関を受診した際に、医療従事者により同時に投与されます。

完結した注射剤レジメンは、ヴィーブヘルスケアが開発したインテグラーゼ阻害薬(INSTI)であるカボテグラビルとヤンセン社の非核酸系逆転写酵素阻害薬(NNRTI)のリルピピリンを組み合わせたものです。リルピピリンは、米国において、1 日 1 回投与の 25mg の錠剤として、他の抗 HIV 薬と併用し、抗 HIV 治療歴のない 12 歳以上で、ウイルス量が 100,000 HIV RNA コピー/mL 以下の体重 35kg 以上の患者を対象に、承認されています。

カボテグラビルが含まれる INSTI は、ウイルス DNA がヒト免疫細胞(T 細胞)の DNA への組み込みを阻害することにより HIV の複製を阻害します。この過程は HIV の複製に不可欠で、慢性感染成立に寄与します。リルピピリンは NNRTI であり、逆転写酵素と呼ばれる酵素を阻害することにより、ウイルスの複製を阻害します。

### 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](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。詳細情報は<https://jp.gsk.com/>を参照ください。



#### References

1. Cabenuva (cabotegravir, rilpivirine) Prescribing Information. US Approval January 2021.
2. Overton E et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine dosed every 2 months in adults with HIV-1 infection (ATLAS-2M), 48-week results: a randomised, multicentre, open-label, phase 3b, non-inferiority study. The Lancet. 2020;396(10267):1994-2005.

#### <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](mailto:JP.Communications@gsk.com)  
<https://jp.gsk.com/>