

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、未治療の成人 HIV-1 感染症患者を対象として、ドルテグラビル+ラミブジンの 2 剤レジメンの 3 年間のウイルス抑制効果が 3 剤レジメンに対して非劣性を示したことを発表

2020年10月5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、HIV Glasgow 2020 congress において、第Ⅲ相臨床試験 GEMINI1&2 試験の 3 年の結果を発表しました。未治療の成人 HIV-1 感染症患者を対象として、ドルテグラビル+ラミブジンの 2 剤レジメンがドルテグラビル+核酸系逆転写酵素阻害薬(NRTD)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 剤レジメンに対して、有効性における非劣性、耐性変異に対する genetic barrier の高さ、同程度の安全性プロファイルが継続したことを示しました<sup>1</sup>。

GEMINI 試験の治験責任医師で Fundación Huésped, Professor of Infectious Diseases, Buenos Aires University Medical School の Scientific Director である Pedro Cahn 医師は、以下のように述べています。

「この長期データは、ドルテグラビルベースの 2 剤レジメンが HIV の治療において一定の地位を得たことを示しています。ドルテグラビル+ラミブジンは、長期にわたりドルテグラビル+TDF/FTC レジメンに対して有効性が非劣性を示しました。試験期間中の有害事象の発現率は群間で同様でしたが、薬剤関連の有害事象はドルテグラビル+ラミブジンでより少ない結果でした。未治療の成人 HIV-1 感染者に対してドルテグラビル+ラミブジンが長期間有効であることの証明を欲していた医療従事者は、その証拠を手に入れたことになります。」

2 つの試験の併合解析において、Intention to Treat-Exposed (ITT-E)集団に対するスナップショット解析におけるドルテグラビル+ラミブジンの 144 週の血漿中 HIV-1 RNA<50 コピー/ml(c/ml)の参加者の割合は 82% (584/716)とドルテグラビル+TDF/FTC の 3 剤レジメンの 84% (599/717)に対して非劣性を示しました(調整差: -1.8 [95% CI: -5.8%, 2.1%])<sup>1,2</sup>。安全性と忍容性の結果はこれまでと同様でした。

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

「世界的に 50 歳以上の HIV と共に生きる人々が増加していますが、これは抗ウイルス療法により HIV を慢性疾患に変えた成功の証明となっています。しかし、HIV とともに生きる人々が長生きするという事は、複数の薬剤を長期にわたり服用することを意味しており、多くの HIV とともに生きる人々はウイルスがコントロールできていれば、服用する薬剤は少ないほうが良いと考えていることがわかっています。2 剤治療レジメン(2DR)の重要性は高まっており、Dovato は現在、3 年間の治療における有効性と忍容性が示されており、3 剤レジメンより少ない薬剤でウイルス抑制を維持できています。」

ドルテグラビル+ラミブジンは耐性変異に対する高い genetic barrier を継続して示しました。試験の  
プロトコルで定義されたウイルス学的中止(CVW)が確認された参加者の割合は、ドルテグラビル+ラミ  
ブジン群で 1.7%(12/716)、ドルテグラビル+TDF/FTC 群で 1.3%(9/717)でした<sup>1</sup>。これらの参加者  
での耐性変異の発現は認められませんでした。ドルテグラビル+ラミブジン群で、CVW の定義に合致  
しないアドヒアランス不遵守であった参加者 1 名で、試験中止前に M184V および R263R/K の耐性  
変異が発現しました<sup>1</sup>。

有害事象全体(AE)の発現率は群間で同様であり、ドルテグラビル+ラミブジン群では、ドルテグラビル  
+TDF/FTC 群と比較して薬剤関連の有害事象の発現率が低い結果でした(それぞれ  
20%[146/716]対 27%[192/717])<sup>1</sup>。死亡は 4 例(ドルテグラビル+ラミブジン[3/716]、ドルテグラビル  
+TDF/FTC[1/717])でしたが、いずれも薬剤投与との因果関係は否定されました<sup>1</sup>。

### GEMINI1&2 試験 について 1,2,3,4

GEMINI 1(204861)および GEMINI 2(205543)は、ヴィーブヘルスケアが実施する、同様の 2 つの第  
III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較、非劣性試験です。これらの試験では、ベース  
ラインの HIV-1 ウイルス量が 1,000~500,000 c/mL の HIV-1 に感染した抗レトロウイルス薬による治療  
歴のない成人を対象として、ドルテグラビル+ラミブジンの 2 剤レジメンとドルテグラビル+TDF/FTC の 3  
剤レジメンを比較評価しています。ドルテグラビル+ラミブジン 1 日 1 回経口投与群のドルテグラビル  
+TDF/FDC 1 日 1 回経口投与群に対する 48 週後の有効性における非劣性を検証する目的でデザイン  
され、あわせて安全性および忍容性を評価しています。主要評価項目は、48 週後の血漿中 HIV-1 RNA  
量が 50c/mL 未満の参加者の割合とし、24 週後、96 週後、144 週後の血漿中 HIV-1 RNA 量が  
50c/mL 未満の参加者の割合が副次評価項目として含まれます。

詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) から NCT02831673 (GEMINI 1) あるいは  
NCT02831764 (GEMINI 2)を検索してください。

### 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

- <sup>1</sup> Cahn P., Sierro Madera J., Arribas J, et al. Durable efficacy of dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) in antiretroviral treatment-naïve adults with HIV-1 infection – 3-year results from the GEMINI studies. Presented at HIV Glasgow 2020.
- <sup>2</sup> Cahn P., Sierro Madera J., Arribas J, et al. Durable efficacy of dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) in antiretroviral treatment-naïve adults with HIV-1 infection - 96-week results from the GEMINI studies. Presented at the 10th International AIDS Conference on HIV Science (IAS 2019), 21-24th July 2019, Mexico City, Mexico.
- <sup>3</sup> Clinical trials.gov. An efficacy, safety, and tolerability study comparing dolutegravir plus lamivudine with dolutegravir plus tenofovir/emtricitabine in treatment naïve HIV infected subjects (Gemini 1). NCT02831673. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02831673?term=204861&rank=1>. Accessed September 2020.



<sup>4</sup> Clinical trials.gov. An efficacy, safety, and tolerability study comparing dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) with dolutegravir plus tenofovir/emtricitabine in treatment naive HIV infected subjects (Gemini 2). NCT02831764. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02831764?term=NCT02831764&rank=1>. 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](mailto:JP.Communications@gsk.com)  
<https://jp.gsk.com/>