

2020年11月6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、CHMP の HIV 治療の長期作用型レジメンに対する承認勧告を受領

- ヴィーブヘルスケアの Vocabria (カボテグラビル注射剤)を Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson の Rekambys (リルピピリン注射剤)と併用することで、年間の投与日数を 365 日から 12 もしくは 6 日に削減
- カボテグラビルとリルピピリンの注射剤を併用する長期作用型レジメンは、1 か月、もしくは 2 か月に 1 回投与で HIV-1 を治療
- 長時間作用型レジメンを開始する前に経口導入療法として Edurant (リルピピリン錠)と投与する Vocabria(カボテグラビル錠)も CHMP が承認勧告

2020年10月16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、欧州医薬品庁の常設委員会であるヒト用医薬品委員会 (CHMP: Committee for Medical Products for Human Use) が、抗レトロウイルス治療レジメンを受け安定してウイルスがコントロールされており、ウイルス学的失敗歴がなく、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) に対する既知の耐性変異のない、もしくは耐性変異が疑われない、ウイルス学的抑制状態 (HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満) の成人を対象とした HIV-1 感染症の治療薬として 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) の承認を推奨する勧告を行ったことを発表しました¹。

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。「本日の CHMP の承認勧告は、欧州各国において HIV とともに生きる人々に新たな HIV 治療の選択肢を提供するための重要な第一歩です。Rekambys と併用する Vocabria は、これまでの年間 365 日の経口投与を 6 回もしくは 12 回の治療に削減することが可能になり、日々の負担を大幅に減らすことができます。私たちの研究開発によって、欧州各国の HIV 治療に新しい投与方法と投与スケジュールを提供することを可能にすることに一歩近づきました。私たちは、HIV コミュニティーの多様なニーズに合った治療選択肢を提供できることを誇りに思います。」

リルピピリン注射剤と併用するカボテグラビル注射剤が承認されれば、欧州のウイルス学的抑制状態の HIV とともに生きる人々にとって、1 か月に 1 回もしくは 2 か月に 1 回投与の、初めての長時間作用型レジメンとなります。この治療法により、HIV とともに生きる人々に毎日の経口投与と同様の有効性を維持しつつ、大幅に投与回数を削減する選択肢を提供することになります。カボテグラビル注射剤とリルピピリン注射剤は病院で医療従事者による臀部の筋肉注射 (IM) として投与されます。注射剤による治療開始前に、カボテグラビル錠およびリルピピリン錠をおおむね 1 か月間 (最低 28 日間) 経口投与し、忍容性を評価します。

カボテグラビル注射剤および錠剤は、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承認申請(MAA)しました。

ATLAS 試験および FLAIR 試験には、16 カ国から 1100 人以上が参加しました^{2,3}。これらの試験では、カボテグラビル注射剤とリルピピリン注射剤を月 1 回臀部に筋肉注射剤による投与が、毎日経口投与の抗レトロウイルスレジメンと比較して、48 週の試験期間を通じて同様のウイルス抑制効果を示しました。ATLAS 試験および FLAIR 試験でカボテグラビル注射剤とリルピピリン注射剤に切り替えた約 9/10 の患者が長期作用型レジメンを好意的にとらえていました^{註1)}。

注 1)

- 結果は本来記述的なものであり、臨床的意義の推定に使用すべきではない。結果は記述的なものであり、長時間作用型レジメンの臨床試験に参加した患者の好みを反映している。PLHIV 全般が長時間作用型の治療法を好むことを意味しているわけではない。
- ITT-E による解析結果から、48 週時のどちらの治療法が好ましいかに関する質問に回答した (59 例は回答なし) 88%(523/591)がカボテグラビルおよびリルピピリンの長期作用型を好ましいと回答し、2%(9/591)は従来の経口療法が好ましいと回答した。
- 患者の好みに関するデータは、長期作用型治療の臨床試験参加者から無作為に収集され、ATLAS 試験および FLAIR 試験参加以前に投与されていた毎日の経口 ART 薬投与とカボテグラビルおよびリルピピリン長時間作用型治療のどちらが好ましいかの単一の質問から評価した。

両試験の参加者の 2%以上でみられた主な有害事象 (グレード 1~4)は、注射部位反応、発熱、疲労、頭痛、筋骨格痛、悪心、睡眠障害、浮動性めまい、発疹、下痢でした。48 週間の試験期間において、有害事象により 4%の参加者がカボテグラビルおよびリルピピリンの投与を中止しました⁴。

承認申請には、カボテグラビルとリルピピリンの 2 か月に 1 回投与を支持する主要な ATLAS-2M 試験の 48 週のデータも含まれました。試験結果から、ウイルス学的抑制状態の HIV-1 成人患者を対象として、48 週間にわたって長期作用型カボテグラビルおよびリルピピリン注射剤を 2 か月に 1 回投与した場合の抗ウイルス活性および安全性は、月 1 回投与した場合と比較して非劣性を示しました。ATLAS-2M 試験における 48 週目の重篤な有害事象(SAE)(27/522 例[5.2%])および有害事象(AE)による中止(12/522 例[2.3%])の発生率は、1 か月の治療群で認められた発生率(SAE:19/523 例[3.6%]、AE による中止 13/523 例[2.5%])と同様でした⁵。

ATLAS-2M 試験において、経口投与後に 2 か月に 1 回投与に無作為に割り付けられた試験参加者の 98%(300/306)が毎日の経口投与より 2 か月に 1 回投与が好ましいと回答し、治療満足度や需要率が高いことが示されました^{註2)}。

注 2)

以前にカボテグラビルもしくはリルピピリンの曝露を経験していない 306 人の患者の 48 週目における質問に、98%の患者が 2 か月に 1 回の注射が好ましいと回答し、1%の患者が毎日の経口投与が好ましいと回答した。(1%は無回答)。

ヴィーブヘルスケアは、HIV と共に生きる人を誰も置き去りにしないことをミッションとしています。ヴィーブヘルスケアは、HIV/AIDS 治療薬のみを扱う唯一の製薬会社として、HIV とともに生きる人々 (PLHIV)の幅広いニーズに応える治療薬の提供に取り組んでいます。ヴィーブヘルスケアは PLHIV の生活向上に役立つ治療選択肢を提供できるような研究開発プログラムに投資しています。



カボテグラビルとリルピビリンは、ヴィーブヘルスケアが HIV コミティーに多彩な治療選択肢を提供できるように、Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson とのコラボレーションの一環として共同開発しました。

CHMP の承認勧告は、欧州連合で当局が医薬品の使用を承認するのに必要な欧州委員会の承認前の最終段階の一つです。承認後、カボテグラビル注射剤および錠剤は Vocabria のブランド名で販売し、Janssen の Rekambys (リルピビリン注射剤)および Edurant(リルピビリン錠剤)と併用します。

カボテグラビルおよびリルピビリンの月 1 回投与は、ウイルス学的に安定しており、ウイルス抑制状態の HIV-1 成人患者を対象として、2 種類の注射剤を同梱した Cabenuva というブランド名でカナダ保健局によって承認されています。錠剤の Vocabria(カボテグラビル)もカナダ保健省によって承認されています。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ビリンの月 1 回投与の承認を米国食品医薬品局(FDA)に再申請し、その他の諸外国でも承認申請し、各国の規制当局による審査中です。

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 European Medicines Agency. Vocabria Summary of Opinion. Available at [INSERT LINK]. Accessed September 2020.
- 2 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.
- 3 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.
- 4 Overton ET, Orkin C, Swindell S, et al. Monthly long-acting cabotegravir and rilpivirine is non-inferior to oral ART as maintenance therapy for HIV-1 infection: Week 48 pooled analysis from the phase 3 ATLAS and FLAIR studies. Presented at IAS 2019.
- 5 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/> (Last Accessed August 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/>