



この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2013 年 3 月 6 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.viivhealthcare.com/> をご参照下さい。

報道参考資料

2013年3月8日
ヴィーブヘルスケア株式会社

ヴィーブヘルスケア、 治療歴のある成人 HIV-1 感染患者を対象としたドルテグラビルの ラルテグラビルに対する第 3 相比較臨床試験のデータを公表 ヴィーブヘルスケアが the 20th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)において第 3 相 SAILING 試験の 24 週時点の中間解析結果を公表

2013 年 3 月 6 日米国ジョージア州アトランタ発—ヴィーブヘルスケアは、本日、現行治療に失敗しているがインテグレース阻害薬の治療歴がない HIV-1 感染患者を対象としたインテグレース阻害薬ドルテグラビルを評価する第 3 相 SAILING 試験 (ING111762) の 24 週時点のデータを公表しました。24 週時点でのウイルス学的抑制効果 (HIV-1 RNA < 50 コピー/mL) は、ドルテグラビルの 1 日 1 回投与群では 79% であったのに対し、ラルテグラビルの 1 日 2 回投与群では 70% でした。この反応の差の 95% 信頼区間は 3.4%~15.9% ($p=0.003$) で統計学的に有意でした。SAILING 試験は、ドルテグラビルを含むレジメンをラルテグラビルを含むレジメン (いずれも最大 2 種類の背景治療薬と併用) と比較して非劣性を証明するために計画されたもので、解析結果はこの基準を満たし、予め定めた検定手順の中で統計学的優越性が結論付けられました。これらのデータは米国ジョージア州アトランタで開催された the 20th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) において公表されました。

ドルテグラビル群が優越となった結果は、より高いウイルス学的反応性によってもたらされたもので、24 週時点でのウイルス学的失敗の割合は、ドルテグラビル群が 15% であったのに対し、ラルテグラビル群は 24% でした。また、インテグレース阻害薬耐性により治療失敗した患者は、ドルテグラビル群 ($n=2$) がラルテグラビル群 ($n=10$, $p=0.016$) よりも少数でした。

全般的に、忍容性はドルテグラビル (DTG) とラルテグラビル (RAL) で同等でした。24 週時点で有害事象 (AEs) により治療を中止した被験者は、ドルテグラビル群が 2% であったのに対し、ラルテグラビル群では 4% でした。薬剤関連 AEs の発現率は両群で同等で (DTG 20%; RAL 23%)、報告頻度の高かった AEs (10% を超える被験者に発現した事象と定義) も下痢 (20% DTG、17% RAL) および上気道感染症 (11% DTG、8% RAL) と両群で同様でした。

ヴィーブヘルスケアのチーフ・サイエンティフィック・アンド・メディカル・オフィサーのジョン・ポッター医学博士は次の通り述べています。「HIV と共に生きる人々で、2 種類以上の薬剤クラスの抗レトロウイルス薬に耐性が発現した人々は、治療選択肢が非常に狭まるという事態に直面しており、臨床判断はますます複雑になっています。我々は、治療歴のある HIV 患者の管理に追加できる可能性のある有用な治療薬としてのドルテグラビルの有効性および忍容性を裏付けるこれらの初期結果を歓迎しています。これらの有望なデータは、ドルテグラビルに関する先般の承認申請を支持する包括的な臨床データパッケージの一部として含まれております。48 週時点での主解析の結果を受け取るのを楽しみにしております。」



SAILING 試験について

現在進行中の二重盲検ダブルダミー第3相 SAILING 試験の主目的は、抗レトロウイルス薬による治療経験があるがインテグラーゼ阻害薬による治療経験がない成人 HIV-1 感染者を対象にして、ドルテグラビル 50mg 1日1回投与のラルテグラビル 400mg 1日2回投与に対する48週間での抗ウイルス効果を検証することにあります。ベースライン時に、715人の患者をドルテグラビル群とラルテグラビル群に1:1で無作為割付し、いずれの群でも、治験責任医師が選択した1種類または2種類の背景治療薬(内1種類は十分な活性を有する)を併用しました。全ての患者は、薬剤耐性遺伝子検査または薬剤感受性検査によって2種類以上の薬剤クラスの抗ウイルス薬に対する耐性が証明されており、ウイルス学的複製が継続していました。ベースライン時の HIV-1 RNA レベルの中央値は $4.18 \log_{10}$ コピー/mL で、ベースライン時の CD4⁺細胞数の中央値は 200 個/mm³ でした。試験対象集団の32%は女性で、42%はアフリカ系アメリカ人/アフリカ系であり、試験参加者の46%は CDC 分類でクラス C(1種類以上の AIDS 指標疾患に罹患)に分類されていました。本試験の48週時点の主解析の結果は今後の学会で公表されます。

ドルテグラビルとドルテグラビル臨床試験プログラムについて

S/GSK1349572(ドルテグラビル、DTG)は、HIV 感染症治療薬として現在開発中のインテグラーゼ阻害薬です。ドルテグラビルは、薬物動態学的ブースターをレジメンに追加する必要がありません。インテグラーゼ阻害薬は、ウイルス DNA がヒト免疫細胞(T細胞)の染色体に組み込まれる過程を阻害することにより、HIV ウイルスが複製されることを防ぎます。この過程は HIV ウイルスの複製に不可欠であり、かつ持続的な感染の要因となります。

SAILING 試験は 2012 年および 2013 年に報告される第3相ドルテグラビル試験の4件目の試験です。治療経験のない患者を対象とした、SPRING-2 試験(ING113086)と SINGLE 試験(ING114467)の2件のデータは、それぞれ、2012年4月と7月に公表されています。インテグラーゼ阻害薬に耐性を示す患者を対象とした VIKING-3 試験(ING112574)のデータは 2012 年 11 月に公表されています。ドルテグラビルは、世界のいずれの国においても、HIV またはその他の適応症の治療薬としていまだ承認されておられません。

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(LSE: GSK)と米国ファイザー(NYSE: PFE)によって2009年11月に設立された、抗 HIV 薬に特化したグローバル企業で、HIV と共に生きる人々に対する治療とケアを進展させることに取り組んでいます。塩野義製薬株式会社は2012年10月に10%の持分を保有する株主として経営に参画しました。ヴィーブヘルスケアは、これまでどの企業が取り組んできたよりも HIV/AIDS について深く幅広い関心を持ち、効果的な新規の HIV 治療薬を提供するための新たなアプローチを行うと共に、HIV 患者コミュニティを支援することを目指しています。当社の企業概要、経営、ポートフォリオ、パイプラインおよびコミットメントに関する詳細については、www.viivhealthcare.com をご覧ください。

<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：栗田

TEL: 03-5786-6043

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

グラクソ・スミスクライン株式会社 担当：小松

TEL: 03-5786-5030

<http://glaxosmithkline.co.jp>