

未治療の成人及び小児(12歳以上)HIV 感染症患者を対象とした、初めての2剤レジメン「ドウベイト配合錠」新発売

ヴィーブヘルスケア株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ダスティン・ヘインズ、以下「ヴィーブヘルスケア」)は、ヴィーブヘルスケアが2020年1月14日にHIV感染症を効能・効果として製造販売承認を取得した「ドウベイト配合錠」(一般名:ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン配合錠)について、2020年1月31日より販売を開始しました。本剤は2020年1月22日に薬価収載され、既存の抗HIV薬と同様に新薬の14日間投薬期間制限の対象外となりました。流通・販売業務は、既存のヴィーブヘルスケア製品同様、グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ポール・リレット)が行います。

「ドウベイト配合錠」は、最も多くの患者に処方されているインテグラーゼ阻害薬(INSTI)のドルテグラビル(DTG)¹とヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(NRTI)のラミブジン(3TC)を含有する、未治療のHIV感染症患者を対象とした製剤では、初の2剤レジメン(2DR)です。

ヴィーブヘルスケアは、新規HIV感染症治療薬である「ドウベイト配合錠」の日本国内における製品価値の最大化を図ると共に、日本のHIV感染症治療の発展に貢献するべく、医療関係者の皆さまへの情報提供活動に尽力し、本剤の適正使用の推進と、既存薬でいまだ満たされていない患者さんのニーズに応える新たな治療オプションをお届けできるよう取り組んでまいります。

「ドウベイト配合錠」について

製品名	「ドウベイト配合錠」
一般名	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン配合錠
承認取得日	2020年1月14日
効能・効果	HIV感染症
用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、1回1錠(ドルテグラビルとして50mg及びラミブジンとして300mg)を食事の有無に関わらず1日1回経口投与する。
製造販売元	ヴィーブヘルスケア株式会社
販売元	グラクソ・スミスクライン株式会社

<参考>

HIV (Human Immunodeficiency Virus;ヒト免疫不全ウイルス) 感染症について

ヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency Virus:HIV) は、ヒトの免疫システムで重要な役割を担う白血球の一種であるCD4Tリンパ球という細胞に感染します。これらの細胞がHIV感染のために、徐々に破壊され免疫力が低下し、日和見感染症や悪性腫瘍を合併するようになります。この状態が、後天性免疫不全症候群(Acquired Immune Deficiency Syndrome:エイズ) と呼ばれます。厚生労働省エイズ動向委員会による報告では、本邦において、2018年に新規に報告されたHIV感染者(診断時にAIDSを発症していない患者)数は940件、AIDS患者数は377件であり、両者を合わせた新規報告件数は1,317件でした。また、2018年までの累積報告件数(凝固因子製剤による感染例を除く)は30,149件と報告されています²。

Dovato (dolutegravir/lamivudine)について

Dovatoは、米国、欧州等において、HIV-1感染症を適応として承認されています。Dovatoは、INSTIであるDTG 50mgとNRTIである3TC 300mgの1日1回投与の2剤レジメン配合剤です。

Dovatoは、2剤でDTGベースの3剤レジメンと同様、2つの異なる部位でウイルス複製サイクルを阻害します。DTGのようなINSTIは、ウイルスDNAがヒト免疫細胞(T細胞)の遺伝物質に組み込みを阻害することにより、HIV複製を阻害します。このステップは、HIV複製サイクルにおいて必須であり、慢性感染の確立に関与します。3TCは、ウイルスRNAのDNAへの変換を阻害し、ウイルスの増殖を停止させるNRTI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

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする、医薬品およびヘルスケア企業であり、人々が心身ともに健康でより充実して長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。詳細な情報については、www.gsk.comをご覧ください。

<Reference>

1. Number of Patients on Dolutegravir, Worldwide, IMS data. August 2017.
2. <http://api-net.jfap.or.jp/status/2017/17nenpo/h29gaiyo.pdf>



<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
エクスターナル 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/>