

ヴィーブヘルスケア、長期作用型注射用 2 剤レジメンの第Ⅲ相試験で 48 週の結果を報告

FLAIR 試験で、主要な評価項目を満たし、ウイルス抑制が確認されている成人に対するカボテグラビルおよびリルピピリンを月 1 回注射する 2 剤レジメンの有効性が、インテグラーゼ阻害剤をベースとする 1 日 1 回の経口 3 剤レジメンと比較して同様であることが示される

2018 年 10 月 30 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世界初の長期作用型注射剤 2 剤レジメン(2DR)の第Ⅲ相試験である FLAIR 試験の結果を発表しました。FLAIR 試験は、20 週間毎日トリメク配合錠を経口投与することによりウイルスが抑制された成人 HIV-1 感染患者が、カボテグラビルおよびリルピピリンの長期作用型注射剤 2 剤レジメンに変更した場合に、トリメク配合錠の経口投与を継続した場合と同様のウイルス抑制効果があるかを検討するためにデザインされました。

本試験において、血中 HIV-1 RNA が 50 コピー/mL(c/mL)の試験参加者の割合を FDA のスナップショットアルゴリズムを用いて評価した結果、トリメク配合錠と同様の有効性が示されました。全般的な安全性、ウイルス抑制効果および薬剤耐性の結果は、第Ⅱ相試験である LATTE 試験および LATTE-2 試験の結果と同様でした^{1,2}。

ヴィーブヘルスケアの Chief Scientific and Medical Officer である John C Pottage Jr 博士は次のように述べています。「FLAIR 試験の結果は、ウイルスが抑制されている HIV 感染患者にとって毎日の経口投与の代替として、カボテグラビルおよびリルピピリンの長期作用型注射剤 2 剤レジメンという選択肢を提供できる可能性があることを示しています。このレジメンにより、年間投与回数を 365 回から 12 回に削減できます。長期作用型注射剤レジメン等の新たな HIV 治療への取り組みは、HIV と共に生きる人々の生活に占める HIV の影響を削減するという我々の目標に合致しています。」

本試験の詳細な結果は、次回関連する学会で発表される予定です。

FLAIR 試験は、ヴィーブヘルスケアが実施する、カボテグラビルおよびリルピピリンの注射剤を月 1 回投与した場合の安全性および有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相臨床試験の一つです。他の第Ⅲ相臨床試験である ATLAS (Antiretroviral Therapy as Long Acting Suppression)試験では、ウイルスが抑制されている抗ウイルス治療経験者を対象として、長期作用型注射剤レジメンと現行の標準治療である毎日経口投与のレジメンの継続が比較評価され、結果が 8 月に報告されています³。ヴィーブヘルスケアでは、FLAIR および ATLAS 試験データを統合し、当局への承認申請に使用する予定です。



FLAIR 試験 (NCT02938520) について

FLAIR 試験は、抗ウイルス治療の経験がない HIV 感染成人患者を対象とした、筋肉内投与の長期作用型注射剤である、カボテグラビルとリルピピリン治療レジメンの、抗ウイルス活性および安全性を評価することを目的とした、第 III 相、無作為化、非盲検、多施設共同、並行群間、非劣性試験です。FLAIR 試験の主要評価項目は、48 週目に FDA のスナップショットアルゴリズムに従い、「ウイルス学的失敗」となった HIV 感染患者の比率です [欠測、切り替え、または中止 = 失敗、Intent-to-Treat Exposed (ITT-E) 集団]。

詳細な情報はこちらをご確認ください。 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02938520>

カボテグラビルについて

カボテグラビルは、現在治験中のインテグラーゼ阻害薬 (INSTI) であり、世界中のいずれの規制当局からも承認は得られていません。カボテグラビルは HIV の治療と予防を目的としてヴィーブヘルスケアにより開発が進められており、現在、長期作用型の筋肉注射製剤として評価が行われています (長期作用型製剤の注射前に個々の患者で安全性と忍容性を確認するため、1 日 1 回投与する経口錠剤を使用します)。

リルピピリンについて

EDURANT® (リルピピリン) は、他の抗ウイルス薬と併用される、非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) です。抗レトロウイルス薬による治療経験がなく、治療開始時にヒト免疫不全ウイルス 1 型 (HIV-1) RNA 量が 100,000 コピー/mL 以下の HIV-1 感染患者の治療に使用されます。

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 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/> をご参照ください。



<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: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

福家 優子

TEL: 080-5944-5985

JP.Communications@gsk.com

<https://jp.gsk.com/>

Reference

- 1 Margolis D A et al. Cabotegravir plus rilpivirine, once a day, after induction with cabotegravir plus nucleoside reverse transcriptase inhibitors in antiretroviral-naive adults with HIV-1 infection (LATTE): a randomised phase 2b dose-ranging trial. The Lancet Infectious Diseases. Published online July 2015. Available at: [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(15\)00152-8/abstract](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(15)00152-8/abstract) Last accessed September 2018
- 2 Margolis, D. et al. Long-acting intramuscular cabotegravir and rilpivirine in adults with HIV-1 infection (LATTE-2):96-week results of a randomised, open-label, phase 2b, non-inferiority trial. The Lancet. July 2017. Published online: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31917-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31917-7) Last accessed September 2018
- 3 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03299049>