

## ヴィーブヘルスケア、医療資源が限られた環境における二次 HIV 治療でロピナビル／リトナビル配合剤に対するドルテグラビル有効性を発表

患者にドルテグラビルベースのレジメンを受ける機会を提供するために DAWNING 試験を修正

2017年7月25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、DAWNING 試験の肯定的な中間結果を発表しました。これは、HIV-1 感染成人患者を対象として、ドルテグラビルと 2 種類のヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) のプロテアーゼ阻害薬スペアリングレジメンによる治療を、現在の WHO 推奨レジメンであるロピナビル／リトナビル配合剤と 2 種類の NRTI と比較する非劣性試験です。結果は、パリで開催された国際エイズ学会で発表しました。

試験の独立データモニタリング委員会 (IDMC) は、両治療群間で臨床的に意義のあるドルテグラビルに有利な有意差を指摘し、ブーストしたロピナビル治療を中止するよう勧告しました。ロピナビル／リトナビル配合剤の投与を受けた被験者には、治験責任医師が適切と判断した場合、ドルテグラビルを主剤とするレジメンに切り替える機会が提供されました。

主要評価項目は 48 週目で血漿中 HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL (c/mL) 未満の HIV 感染患者の割合でした。24 週目の中間データでは、ドルテグラビル群で奏効率が 82%を示したのに対し、ロピナビル／リトナビル群では 69%でした ( $p < 0.001$ )。主要な副次的評価項目には、ウイルス耐性発現、安全性および忍容性などがあります。ドルテグラビル群でインテグラーゼ耐性またはヌクレオシド耐性のために治療から脱落した被験者はみられませんでした。24 週目のドルテグラビルの安全性データはこれまでのドルテグラビルの試験結果と一致していました。DAWNING 試験の追加データについては、今後の医学学会で発表する予定です。

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。「DAWNING 試験の初期成績は重要です。なぜなら、医療資源が限られた環境における初回治療が奏効しなかった場合の HIV 治療決定の指針となる情報を提供するのみならず、ドルテグラビルが HIV 治療の中心にあることを再確認するものだからです。現在、治験責任医師と協力して、対照群の患者にドルテグラビルが提供されるようにしています。用意でき次第、48 週間の結果をお伝えする予定です。」

### DAWNING 試験について

DAWNING 試験は、NNRTI+2 種類の NRTI による一次治療が奏効しなかった HIV-1 感染患者を対象として、DTG+2 種類の NRTI のプロテアーゼ阻害薬スペアリングレジメンを、現在の WHO 推奨レジメンである LPV/RTV+2 種類の NRTI と比較する第 IIIb 相非劣性試験です



(NCT02227238 試験)。IDMC は患者の倫理と安全上の利益を守るためにデータの定期的な審査を実施しています。

一次治療が奏効しなかった HIV-1 RNA 量が 400 コピー/mL 以上の成人患者を、治験責任医師が選択した背景療法(十分な活性を有する NRTI 少なくとも 1 剤を含む NRTI 2 剤)を併用して DTG または LPV/RTV を投与する 52 週間の非盲検試験に無作為に割り付けしました(1:1、ベースライン血漿 HIV-1 RNA および十分な活性を有する NRTI の数で階層化)。

#### 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

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。詳細は、[www.gsk.com](http://www.gsk.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:北村

TEL: 03-5786-6043

<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

担当:福家

TEL: 03-5786-5041

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