



報道機関各位

2019年9月13日

ヴィーブヘルスケア株式会社

ヴィーブヘルスケア株式会社、未治療の成人 HIV-1 感染患者 を対象とした初めての 2 剤レジメン、1 日 1 回投与配合錠の 「ドウベイト配合錠」を製造販売承認申請

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、昨日「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、抗レトロウイルス治療歴がなく、ドルテグラビルおよびラミブジンのいずれに対する薬剤耐性関連変異が認められていない HIV-1 成人感染患者の治療を適応として承認申請を行いました。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のドルテグラビルと核酸系逆転写酵素阻害薬のラミブジンを含む、2 剤レジメン(2DR)の製剤です。

ヴィーブヘルスケア株式会社の代表取締役社長であるダスティン・ヘインズは次のように述べています。「弊社では、HIV とともに生きる人々の HIV の負担を軽減することを願っています。そのため、必要以上の薬剤を服用すべきではないと考えています。ドルテグラビルとラミブジンの配合剤による 2 剤レジメンが承認されれば、新たに HIV と診断された人々にとっても治療の選択肢が増えることになります。」

ドウベイト配合錠は、2019年4月に米国にて、2019年7月に欧州で Dovato の販売名で承認されています。

「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
承認申請日	2019年9月12日
効能・効果	HIV-1 感染症
用法・用量	通常、成人及び小児患者(12歳以上及び体重 40kg 以上)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、2017 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 976 件、AIDS 患者数は 413 件であり、両者を合わせた新規報告件数は 1,389 件でした。また、2017 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 28,832 件と報告されています¹。

Dovato (dolutegravir/lamivudine)について

Dovato は、抗レトロウイルス治療歴がなく、ドルテグラビルおよびラミブジンのいずれに対する薬剤耐性関連変異が認められていない HIV-1 成人感染患者の治療を適応として諸外国で承認申請されています。Dovato は、インテグラーゼ阻害剤(INSTI) ドルテグラビル 50mg と核酸性逆転写酵素阻害剤(NRTI) ラミブジン 300mg の 1 日 1 回投与の 2 剤レジメン配合剤です。

Dovato は、2 剤でドルテグラビルベースの 3 剤レジメンと同様の 2 つの異なる部位でウイルスサイクルを阻害します。ドルテグラビルのようなインテグラーゼ阻害剤は、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。ラミブジンは、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核酸系逆転写酵素阻害剤です。

GEMINI 1 & 2 の試験デザイン

GEMINI 1 (204861) および GEMINI 2 (205543) は、第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較、非劣性の二つの同様な試験です。これらの試験では、ベースラインの HIV-1 ウイルス量が 50 万コピー/mL 以下である、HIV-1 に感染した、抗レトロウイルス薬による治療歴(ART 歴)のない成人を対象として、ドルテグラビル(DTG) + テノホビル(TDF)/エムトリシタビン(FTC)という 3 剤による推奨レジメンと、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメンを比較評価しました。両試験は、HIV-1 に感染した ART 歴のない被験者を対象として、48 週時に、1 日 1 回投与のドルテグラビルと TDF/FTC の固定用量配合剤に対する、1 日 1 回投与のドルテグラビルとラミブジンの、有効性、安全性、および忍容性の非劣性を示すことを目的としています。詳細については、www.clinicaltrials.gov から NCT02831673 (GEMINI 1) または NCT02831764 (GEMINI 2) を検索して下さい。

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。

<Reference>

1. <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/>