

## ヴィーブヘルスケア、女性を対象とした HIV 感染予防のための長期作用型カボテグラビルの第 III 相試験の開始を発表

### HPTN 084 試験では2 カ月に1 回投与する注射剤を評価

2017 年 11 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本日、性的に活発な女性を対象とした HIV 感染予防を目的として長期作用型カボテグラビルを評価する第 III 相試験である、HPTN 084 試験<sup>1</sup>の開始を発表しました。本試験は、カボテグラビル注射剤の2 カ月1 回投与とエムトリシタビン/テノホビルジソプロキシルフマル酸塩の連日経口投与による曝露前予防 (PrEP) とを比較評価するものとなります。

本試験では、サハラ以南のアフリカ諸国の 18 歳から 45 歳の女性、3,200 人の登録を目指しており、ヴィーブヘルスケアとアメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases)、アメリカ国立衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health) およびビル&メリンダ・ゲイツ財団からなる、官民連携による資金提供により実施されています。本試験は NIAID の支援を受けており、治験薬はギリアド・サイエンシズ社とヴィーブヘルスケアが提供しています。

ヴィーブヘルスケアの Chief Scientific and Medical Officer である John C Pottage, Jr, MD は次のように述べています。「サハラ以南のアフリカでは、成人の新規 HIV 感染者の半数以上を女性が占めています。これは女性が HIV 感染から自身を守ることを可能にする予防のニーズが明確に存在することを示しています。ヴィーブヘルスケアは、HIV の治療と予防のための治療選択肢を開発するため、女性に参加してもらうことに取り組んでおり、本試験の開始はその目標を達成するための重要な一歩となります。」

1960 年以降、慢性疾患の治療に対するアドヒアランスの高い患者を援助するため医師は長期作用型の注射薬を利用してきました<sup>2</sup>。それに加え、1990 年代初頭からは、家族計画の管理を目的とした女性の選択肢として長期作用型の注射避妊薬が利用可能となっています<sup>3</sup>。家族計画のための避妊薬の選択肢にはさまざまなニーズがある様に、PrEP を求める女性には、プライバシーと利便性の観点から、長期作用型の注射剤による PrEP が望ましい選択肢となる可能性があります。

2016 年 12 月、ヴィーブヘルスケアは、男性と性交渉のある、HIV に感染していない男性と男性から女性への性転換者を対象とした補足試験 (HPTN 083 試験) の開始を発表しました。この試験もまた



NIAID の支援を受けており、NIAID とヴィーブヘルスケアの官民連携による資金提供がなされています。

### **PrEP について**

曝露前予防または PrEP とは、HIV 非感染者に抗レトロウィルス薬を投与することにより HIV 感染を予防することです。

### **HPTN 084 (NCT03164564)試験について**

HPTN084 試験<sup>1</sup>は、HIV に感染していない、性的に活発なサハラ以南のアフリカ女性を対象として、PrEP を目的とした、抗レトロウィルス注射剤であるカボテグラビルと、エムトリシタビン／テノホビルジソプロキシルフルボ酸塩の連日経口投与とで、安全性および有効性を比較評価するための試験です。

主要な目的は、エムトリシタビン／テノホビルジソプロキシルフルボ酸塩の連日経口投与に無作為割り付けされた被験者と比較した場合の、カボテグラビル注射剤に無作為割り付けされた被験者における、HIV 感染の発生率、および両レジメンの安全性です。追加の評価項目には、HIV 薬物耐性の発現という点から見た特徴付け、各レジメンの認容性および満足度、ならびに経済性などが含まれます。主要評価項目に関するデータ収集は 2022 年 5 月に完了する見込みです。

### **HPTN 083 (NCT 02720094)<sup>4</sup>試験について**

HPTN 083 試験は、男性と性交渉のある、HIV に感染していない男性と男性から女性への性転換者を対象として、PrEP を目的とした、カボテグラビル注射剤とエムトリシタビン／テノホビルジソプロキシルフルボ酸塩の連日経口投与とを比較する、進行中の安全性および有効性試験です。主要な目的は、エムトリシタビン／テノホビルジソプロキシルフルボ酸塩の連日経口投与に無作為割り付けされた被験者と比較した場合の、カボテグラビル注射剤に無作為割り付けされた被験者における、HIV 感染の発生率、および両レジメンの安全性です。追加の評価項目には、HIV 薬物耐性の発現、各レジメンの認容性および満足度や経済性などが含まれます。主要評価項目に関する最終のデータ収集は 2021 年 9 月に完了する見込みです。

### **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](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。詳細な情報については、[www.gsk.com](http://www.gsk.com) をご覧ください。



## References

- <sup>1</sup> Evaluating the Safety and Efficacy of Long-Acting Injectable Cabotegravir Compared to Daily Oral TDF/FTC for Pre-Exposure Prophylaxis in HIV-Uninfected Women. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164564> Last accessed: November 2017
- <sup>2</sup> Miyamoto S et al. The Use of Long-Acting Injectable Antipsychotics in Schizophrenia. *Current Treat Options Psychiatry*. 2017; 4(2): 117–126.
- <sup>3</sup> Green W et al. The FDA, contraceptive marketing approval and products liability litigation: Depo-Provera and the risk of osteoporosis. *Food Drug Law Journal*. 2013;68(2):115-35
- <sup>4</sup> Safety and Efficacy Study of Injectable Cabotegravir Compared to Daily Oral Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (TDF/FTC), For Pre-Exposure Prophylaxis in HIV-Uninfected Cisgender Men and Transgender Women Who Have Sex With Men. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094?term=NCT02720094&rank=1> Last accessed November 2017

### <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

コミュニケーション

担当:福家

TEL:03 - 4231 - 5030

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