

ヴィーブヘルスケア、ドルテグラビルとラミブジンの第 III 相試験で肯定的な結果を報告

2018年6月14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、第 III 相 GEMINI 試験の結果を発表しました。これらの試験 (GEMINI 1 および GEMINI 2)は、治療歴のないベースラインのウイルス量が 50 万コピー/mL 未満の HIV-1 に感染した成人を対象として、ドルテグラビルと 2 種類の核酸系逆転写酵素阻害薬であるテノホビルジソプロキシルフマル酸塩/エムトリシタビン (TDF/FTC) の 3 剤レジメンと比較して、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメン (2DR) の安全性および有効性を評価することを目的としています。

これらの試験では、48 週時の血漿 HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL (c/mL) 未満という、HIV を管理する上での標準的指標に対して非劣性を示すという主要評価項目を達成しました。ドルテグラビルとラミブジンの 2DR に関する安全性の評価結果は、これら 2 剤の添付文書の記載内容と一致していました。いずれの治療群でも、ウイルス学的失敗を認めた患者に治療によって薬剤への耐性が生じることはありませんでした。

両試験から得られた全ての結果は、近々開催される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, MD は次のように述べています。「HIV に感染した患者の寿命は延びており、有意義な人生を送ることができるようになってきています。しかしながら、現在の標準治療では、依然として多くの患者が毎日 3 種類以上の薬剤を服用しています。GEMINI1/2 試験は、ドルテグラビルとラミブジンを併用した場合の、有効性、安全性、および忍容性を示すものです。両試験は、当社の 2 剤レジメンを推進する指針を支持するものであり、多くの患者で、3 剤以上ではなく 2 剤で疾患を管理できるという当社の信念の裏付けとなります。重要なことは、両試験が、この 2 剤レジメンが治療歴のない患者にとって選択肢の一つとなり、世界中の多くの HIV 感染患者の支えとなる可能性があることを示すものであるということです」

GEMINI1/2 試験は、治療に使用する薬剤数削減により、HIV 感染患者における長期毒性の懸念への対処法とする、ヴィーブヘルスケアによる 2 剤レジメン臨床試験の一環として行われています。両試験には男女合わせて約 1,400 人の HIV 感染患者が登録され、現在、欧州、中南米、北米、南アフリカ、およびアジア太平洋地域で実施されています。



GEMINI 1 および 2 試験の試験デザイン

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、二重試験です。これらの試験では、HIV に感染し抗レトロウイルス薬による治療歴(ART 歴)のないベースラインのウイルス量が 50 万コピー/mL 未満である成人の被験者を対象として、3 剤による標準的な第一選択レジメンと、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/FDC 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。

詳細な情報については、www.clinicaltrials.gov から NCT02831673 (GEMINI 1) または NCT02831764 (GEMINI 2) を検索してください。

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

担当: 福家

TEL: 03-4231-5030

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