

ヴィーブヘルスケア、長期作用型 cabotegravir の HIV 感染予防試験の第 III 相試験開始を発表

曝露前予防の試験が行われる最初の注射剤

2016年12月20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、HIV 感染予防に対する長期作用型 cabotegravir 注射剤の第 III 相試験の開始を発表しました。試験は Truvada®を連日経口投与する曝露前予防 (PrEP) と比較して、2 ヶ月ごとの cabotegravir の注射剤投与を評価するもので、ヴィーブヘルスケア、HIV 予防治験ネットワーク (HPTN: HIV Prevention Trials Network)、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Disease) およびギリアド・サイエンシズ社との官民連携で実施されます。

この第 III 相 HPTN083 試験では、北南米、アジアおよびアフリカの 40 を超える施設で、男性と性交渉を持つ男性及び性転換者計 4,500 名の登録を予定しています。18 歳以上の HIV 感染のハイリスク者が対象です。加えて、長期作用型 cabotegravir の若年女性における HIV 感染予防について評価する 2 つめの第 III 相試験は、2017 年の開始を見込んでいます。

ヴィーブヘルスケアの Chief Scientific and Medical Officer である John C Pottage Jr 博士は、次のように述べています。「20 年前は、将来 HIV 治療に効果的な医薬品がこれほど多く存在するとは想像もできませんでした。しかし、連日の投与を必要としない長期作用型レジメンなど、HIV 感染予防に対するより多くの選択肢を今後も提供する必要があります。ヴィーブヘルスケアは新たな予防選択肢の研究に全力で取り組んでおり、今回の大規模第 III 相試験における官民連携を通して、長期作用型 cabotegravir 注射剤が曝露前予防における選択肢となる可能性について評価します。」

2014 年、国連合同エイズ計画 (UNAIDS) は、2030 年までに AIDS の蔓延を終結させるという壮大な目標¹を発表しました。蔓延を終結させるための戦略の重要な要素の 1 つは、HIV 感染率の減少です。抗レトロウイルス療法は、HIV 感染の予防に有効であることが示されていますが、^{2,3,4,5,6} 連日の経口治療に対するアドヒアランスは患者集団によって異なります。^{7,8} 予防レジメンへのアドヒアランスは、HIV 感染予防における有効性と相関しているため、⁹ 連日投与を必要としないレジメンなど、アドヒアランスを高められる選択肢を継続して開発していくことが重要です。

ヴィーブヘルスケアは、NIAID、NIH の出資する HPTN およびギリアド・サイエンシズ社と共同で cabotegravir 注射剤の臨床試験を実施しています。NIAID が治験依頼者であり、HPTN が試験を実施しています。また、資金援助はヴィーブヘルスケアおよび NIAID が行い、治験薬はヴィーブヘルスケアおよびギリアド・サイエンシズ社が提供しています。

Truvada は、ギリアド・サイエンシズ社の登録商標です。

PrEP について

曝露前予防または PrEP は、具体的には HIV 非感染者に抗レトロウイルス薬を投与することで HIV 感染を予防することです。

Cabotegravir について

Cabotegravir 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いる、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。Cabotegravir は現在、筋肉内投与する長期作用型ナノサスペンション製剤として、また長期作用型注射の開始前の誘導療法として 1 日 1 回投与する経口錠剤として、開発を進めています。

HPTN083 (NCT02720094) 試験について

HPTN083 試験は、HIV 非感染の、男性と性交渉を持つ男性や男性から女性への性転換者を対象として、連日経口投与するテノホビルジソプロキシル fumarate / エムトリシタビン (Truvada®) と比較した、曝露前予防における cabotegravir 注射剤の安全性および有効性を評価する、二重盲検、ダブルダミー、非劣性試験です。主要な目的は、連日経口投与するテノホビルジソプロキシル fumarate / エムトリシタビンに無作為割り付けされた被験者と比較して、cabotegravir 注射剤に無作為割り付けされた被験者の HIV 感染の発生率、および両レジメンの安全性です。追加の評価項目としては、HIV 薬物耐性、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あります。主要転帰のデータは 2020 年に得られる見込みです。

試験に関する詳細な情報は、以下の URL からご参照ください。

www.hptn.org/research/studies/176

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

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 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/>

References

- 1 UNAIDS. 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. Published 2014, Available at: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en_0.pdf
- 2 Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. The New England Journal of Medicine 2012;367:399-410
- 3 Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. The New England Journal of Medicine 2010;363:2587-99
- 4 Thigpen M. Daily oral antiretroviral use for the prevention of HIV infection in heterosexually active young adults in Botswana: results from the TDF2 study. Abstract WELBC01. 6th IAS 2011.
- 5 Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, et al. Tenofovir-based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. The New England journal of medicine 2015;372:509- 18.
- 6 Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. The New England journal of medicine 2012;367:411-22.
- 7 Haberer JE, Kahane J, Kigozi I, et al. Real-time adherence monitoring for HIV antiretroviral therapy. AIDS and behavior 2010;14:1340-6.
- 8 Kashuba AD, Patterson KB, Dumond JB, Cohen MS. Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: how to predict success. Lancet 2012;379:2409-11.
- 9 Grant RM, Anderson PL, McMahan V, et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. The Lancet Infectious diseases 2014;14:820-9.