



この資料は、英国ヴィーブヘルスケアが 2015 年 11 月 3 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.viivhealthcare.com/> をご参照下さい。

< 報道参考資料 >

2015年11月17日

ヴィーブヘルスケア株式会社

## ヴィーブヘルスケアは、2 種類の注射剤レジメンによる HIV 維持療法 の臨床試験で良好な結果が得られたことを発表

2015 年 11 月 3 日英国ロンドン – GSK、ファイザー、塩野義製薬を株主とする HIV 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 IIb 相試験 LATTE 2 (NCT02120352) が 32 週目に主要評価項目を達成したことを発表しました。この治験の結果は、治験薬である長期作用型の cabotegravir (ヴィーブヘルスケア) と rilpivirine (ヤンセン) の注射剤が、ウイルス抑制率の維持において cabotegravir と 2 種類のヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) を含む 3 種類の経口剤投与と同程度であることを示しています。LATTE 2 試験の 32 週目の結果は、近く開催される学会で発表される予定です。ヴィーブヘルスケアと Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン) は、共同でこの LATTE 2 試験を実施しています。

長期作用型 cabotegravir (CAB LA) 注射剤および長期作用型 rilpivirine (RPV LA) 注射剤を維持療法として 8 週毎 (Q8W) または 4 週毎 (Q4W) に投与した場合、32 週目の患者のウイルス抑制率 (FDA スナップショット分析により血漿中の HIV-1 RNA 量が 50 c/ml 未満の患者の割合) が、CAB および NRTI を含む 3 種類の経口薬を継続的に服用した患者のウイルス抑制率と同程度でした (ウイルス抑制率はそれぞれ 95%、94%、91%)。

CAB LA 注射剤および RPV LA 注射剤の 4 週毎の投与に切り替えた患者は、8 週毎の注射剤投与または CAB および NRTI 経口薬を継続投与した患者と比較して、治験の中止に至る有害事象が多く認められました (4 週毎の注射剤投与 5%、n=6、8 週毎の注射剤投与 2%、n=2、CAB および NRTI 経口薬 2%、n=1)。最も多く認められた有害事象は、注射部位疼痛 (注射を受けた患者のうち 93%) でした。Q8W 群の患者 2 名が注射不耐性により治験を中止しました (Q4W 群はなし)。Q8W 剤 (1 名) および経口剤群 (1 名) の患者 2 名がウイルス学的失敗の基準を満たしていました。いずれの患者も失敗時に耐性を示すエビデンスは認められませんでした。

ヴィーブヘルスケアの Chief Scientific and Medical Officer である John Pottage 博士は、次のように述べています。「ヴィーブヘルスケアは、HIV と共に生きる患者さんと医師のため、新しい治療法を迫及しています。長期作用型 cabotegravir および rilpivirine について検討した第 IIb 相試験のデータはこれまで当社が得た知見を裏付ける、有望な結果を示しています。第 III 相試験に進み、更なる結果を楽しみにしています」。

概念実証試験である 2 種類の経口剤による用量調整試験 LATTE1 の結果に従い、LATTE 2 試験は、抗レトロウイルス薬(ART)による治療を受けたことがない HIV に感染した成人患者を対象にウイルス抑制維持療法を目的に 2 剤レジメン ART として CAB LA と RPV LA を検証する 96 週間の第 IIb 相多施設共同非盲検試験として開始しました。LATTE 2 試験では、309 名の成人患者を、cabotegravir 30mg と 2 種類の NRTI を 1 日 1 回併用投与してウイルス抑制を達成した後、CAB LA 注射剤と RPV LA 注射剤を 4 週間毎に投与 (n=115、Q4W)、8 週間毎に投与 (n=115 Q8W) または CAB 経口剤と NRTI を投与 (n=56) 継続する各投与群に無作為に割付けました。

#### Cabotegravir について

Cabotegravir は、現在治験中のインテグラーゼ阻害薬で、dolutegravir (Tivicay®) の類似体です。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され、現在 1 日 1 回投与の経口剤、および筋肉内投与する長期作用型ナノサスペンション製剤があります。

#### Edurant® (rilpivirine) について

Rilpivirine は、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) で、抗レトロウイルス薬の投与を受けたことがない、ウイルス量が 100,000 HIV RNA コピー/mL 以下の患者に対し、ヒト免疫不全ウイルス (HIV-1) 感染を治療するため他の抗レトロウイルス薬と併用して使用します。

Rilpivirine は、ヤンセンにより開発されました。Rilpivirine は、25mg の単一成分を 1 日 1 回投与する EDURANT®錠として、米国・欧州及び各国で承認されています。Rilpivirine の全体的な安全性プロファイルは、第 III 相臨床試験に基づきます。Rilpivirine は、Gilead Sciences Inc の tenofovir および emtricitabine との固定用量配合錠としても米国および欧州で承認されています。この配合薬は、COMPLERA® (米国) または EVIPLERA® として知られています。

Rilpivirine 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開発されています。

#### 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。

#### < 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  
広報部  
担当: 福家



TEL:03-5786-5041  
<http://glaxosmithkline.co.jp>