

## ヴィーブヘルスケア、HIV-1 治療を目的とした 2 剤レジメンプログラムで 8 つ目となる第 III 相試験(TANGO 試験)を開始

TANGO 試験では、テノホビル・アラフェナミド・フマル酸塩ベースのレジメンでウイルス抑制を達成した HIV 感染患者を対象としてドルテグラビル(デビケイ)とラミブジン(エピビル)を検討

2018 年 2 月 8 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、3 剤以上のテノホビル・アラフェナミド・フマル酸塩 (TAF) ベースのレジメンで現在ウイルス抑制が確認されている成人の HIV-1 感染患者が、ドルテグラビル(デビケイ)とラミブジン(エピビル)の 2 剤レジメン(2DR)に切り替えた場合にウイルス抑制を維持できるかを立証することを目的とした第 III 相試験の開始を発表しました。TANGO 試験は、北米、欧州、オーストラリア、および日本にある試験実施施設から成人の HIV-1 感染患者を約 550 人登録することを目指しています。

HIV 治療は長期間続くことが想定されるため、患者には生涯にわたる治療アドヒアランスが求められます。20 年前に HAART 療法が導入されてからというもの、HIV の治療レジメンは抗レトロウイルス薬を 3 剤併用する治療法が圧倒的多数を占めていました<sup>1,2</sup>。ヴィーブヘルスケアは将来に目を向け、3 剤レジメンで達成された有効性レベルを維持すると同時に患者が曝露を受ける薬剤数の削減のため、HIV 治療をどのように改善させていけばよいかを模索し続けています。

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。「TANGO 試験で検討すべき問題はシンプルです。すなわち、ウイルス抑制が確認されている HIV 感染患者で、ウイルス抑制を維持しながら HIV 治療レジメンで使用する薬剤の数を減らすことが可能かということです。データから得られた答えがイエスであれば、生涯にわたる治療の間の抗ウイルス薬への曝露の削減により、医療従事者は長期の治療による副作用の問題に対処できるようになるかもしれません。ドルテグラビルは HIV-1 の治療薬として 2DR の中核となる臨床プロファイルがあると考えており、2019 年に得られる TANGO 試験の結果を心待ちにしています」

TANGO 試験は、ウイルス抑制が確認されている被験者を対象として、TAF ベースのレジメンを 48 週間継続した場合と比較して、ドルテグラビルとラミブジンに切り替えた場合のウイルス抑制効果が非劣性であることの立証を目的としています。TANGO 試験では、患者の満足度に加え、96 週間までのドルテグラビルとラミブジンの 2DR による長期的なウイルス抑制効果、忍容性、および安全性に関する評価を行います。

TANGO 試験は、治療歴のない HIV-1 感染患者を対象としたドルテグラビルとラミブジンの 2DR を検討した GEMINI 試験による検討に続いて行われます。GEMINI 試験の結果は年内には得られる予定です。

テビケイおよびエピビルは、ヴィーブヘルスケアグループ会社の登録商標です。

#### **TANGO 試験について(この試験にはまだ NCT 番号が付与されていません)**

TANGO 試験は、ウイルス抑制が確認されており TAF ベースのレジメンで安定している成人の HIV-1 感染患者を対象とした、第 III 相、無作為化、非盲検、実薬対照、多施設共同、並行群間比較試験であり、TAF ベースのレジメンを継続した場合と比較した、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメンのウイルス抑制効果の非劣性性および安全性を評価することを目的としています。TAF ベースのレジメンで安定している成人の HIV-1 感染患者約 550 例を、ドルテグラビルとラミブジンを 1 日 1 回、最長で 96 週間投与するよう切り替えた群、または TAF ベースのレジメンをそのまま 48 週間継続する群に、1:1 に無作為で割り付けます。TAF ベース群の患者で第 48 週目に HIV-1 RNA が 50 c/mL 未満であった場合、その患者については試験の残りの期間はドルテグラビルとラミブジンによる治療に切り替えることになります。

本試験の主要評価項目は、Intent-to-Treat Exposed (ITT-E) を用いて第 48 週目のスナップショット・ウイルス学的失敗基準に合致する参加者の割合とします。

#### **ヴィーブヘルスケアの第 III 相 2DR プログラムのその他の試験**

**SWORD 1 および 2 試験**(NCT02429791 および NCT02422797) —ウイルス抑制が確認された患者を対象として、3 剤または 4 剤による抗レトロウイルスレジメンから、ドルテグラビルとリルピビルン [Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン)] の 2 剤レジメンに切り替えた場合の安全性および有効性を評価する、同じデザインのもの 2 つの試験です。結果は CROI 2017 で発表されました。

**GEMINI 1 および 2 試験**(NCT02831673 および NCT02831764) —治療歴のない成人の HIV 患者を対象として、ドルテグラビル+ラミブジンによる 2 剤レジメンと、ドルテグラビル+テノホビル/エムトリシタビンの固定用量配合剤による 3 剤レジメンとを比較する、同じデザインのもの 2 つの試験です。結果は 2018 年に得られる予定です。

**ATLAS 試験**(NCT02951052) —長期作用型注射剤であるカボテグラビルとリルピビルン [Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン)] を 4 週間毎に投与する 2 剤レジメンと、現在の ART を継続した 2 種類のヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) + インテグラーゼ阻害薬 (INI)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) またはプロテアーゼ阻害薬 (PI) を比較し、有効性および安全性を評価する試験です。結果は 2018 年に得られる予定です。

**FLAIR 試験**(NCT02938520) —治療歴のない成人の HIV 感染患者を対象として、筋肉内投与の長期作用型注射剤であるカボテグラビルとリルピビルン [Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン)] を 4 週間毎に投与する 2 剤レジメンの安全性および有効性を評価する試験です。結果は 2018 年に得られる予定です。

**ATLAS 2M**(NCT03299049) —長期作用型カボテグラビルと長期作用型リルピビルン [Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン)] を 4 週間毎に投与した場合と比較して、長期作用型カボテグラビルと長期作用型リルピビルン [Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン)] を 8 週間毎に投与した場合の安全性および有効性を評価する試験です。結果は 2019 年に得られる予定です。



### 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

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。

### References

<sup>1</sup> Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents; p. F-4. Available at [www.aidsinfo.nih.gov/guidelines](http://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines) Last accessed February 2018

<sup>1</sup> Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: Recommendations for a public health approach - Second edition. WHO June 2016; p. 97. Available at <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/> Last accessed February 2018

### <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

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

---

<sup>1</sup> Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents; p. F-4. Available at [www.aidsinfo.nih.gov/guidelines](http://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines) Last accessed February 2018

<sup>2</sup> Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: Recommendations for a public health approach - Second edition. WHO June 2016; p. 97. Available at <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/> Last accessed February 2018