

## ヴィーブヘルスケア、HIV 治療でのドルテグラビルとリルピピリンの 2 剤治療レジメンに関する肯定的な第 III 相試験結果の詳細を発表

**SWORD 試験で、ウイルス抑制が確認されている患者において3 剤または4 剤レジメンと同等な2 剤レジメンの有効性が示される**

2017年2月13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 剤または4 剤の抗レトロウイルス薬レジメンでウイルス抑制が確認されている患者の、ドルテグラビル(ヴィーブヘルスケア)およびリルピピリン[Janssen Sciences Ireland UC(ヤンセン)]の2 剤レジメンへの変更の安全性および有効性を評価する第 III 相試験の詳細な結果を発表しました。2016年12月に速報結果が発表されていましたが、シアトルで開催されている Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections で詳細な試験結果が発表されています。

HIV の維持療法としてのドルテグラビルおよびリルピピリンの2 剤併用療法は、現在試験中であり、承認されている国はありません。

ドルテグラビルおよびリルピピリンによる治療は、SWORD1 および SWORD2 試験の個別の解析結果および両試験をまとめて解析した結果において、3 剤または4 剤レジメンと比較して48 週目で非劣性のウイルス抑制効果(HIV-1 RNA<50 コピー/mL(c/mL))を達成しました(現在使用されている抗レトロウイルス療法 485/511 (95%)、ドルテグラビル+リルピピリン 486/513 (95%) [調整済み差異-0.2% (95% CI: 3.0%、2.5%)、両試験をまとめて解析した結果])。治療群間のウイルス抑制率は同等でした。試験への参加時における抗レトロウイルス薬による治療期間の中央値は、4 年以上でした。ドルテグラビルおよびリルピピリン投与群で最も発現頻度が高かった有害事象(>5%)は鼻咽頭炎、頭痛、下痢および上気道感染症でした。現行の抗レトロウイルス治療法の群で最も発現頻度が高かった有害事象は鼻咽頭炎、上気道感染症、背部痛、頭痛および下痢でした。試験は現時点で148 週継続中です。

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。「これらの試験から得られた結果は、HIV をいかにして管理することができるかということに対する私たちの理解を変える可能性があります。20 年以上、私たちはウイルス抑制効果を維持するには3 剤または4 剤が必要であると考えていましたが、SWORD 試験によりドルテグラビルおよびリルピピリンの2 剤レジメンで抑制を維持できるという説得力のあるデータが示されています。これらのデータは、HIV の治療法における2 剤レジメンの実現に向けた、力強い第一歩となります。私たちは2017年には配合剤として、この2 剤レジメンを規制当局へ承認申請することを計画しています。」

この試験は、過去に 3 剤または 4 剤（インテグラーゼ阻害剤 [INSTI]、非核酸系逆転写酵素阻害薬 [NNRTI]、またはプロテアーゼ阻害剤 [PI] ベース）の抗レトロウイルス治療薬レジメンでウイルス抑制を達成した、1000 人超の HIV 感染患者を対象に実施した 2 つの試験で構成されています。HIV 感染患者は、3 剤または 4 剤レジメンの継続もしくは、ドルテグラビルおよびリルピピリンによる抗レトロウイルス療法への切り替えのいずれかに無作為に割り付けられました。

ウイルス学的失敗率は、ドルテグラビルおよびリルピピリン投与群で 1%未満、3 剤または 4 剤の抗レトロウイルス薬投与群で 1%でした。INSTI 抵抗性に関連する変異は報告されませんでした。

重篤な有害事象の総発生頻度は、治療群間で同様でした（ドルテグラビル+リルピピリン:27、現行の抗レトロウイルス療法:21）。安定した治療から新しい治療への切り替えの際に予想されるように、現行の抗レトロウイルス治療薬投与群と比較してドルテグラビルおよびリルピピリン投与群ではより多くの有害事象報告と試験中止例がみられました（ドルテグラビル+リルピピリン:21、現行の抗レトロウイルス治療薬:3）。

これらの試験におけるドルテグラビルおよびリルピピリンの安全性プロファイルは、各々の添付文書の記載と同様でした。

2014 年 6 月、ヴィーブヘルスケア、およびジョンソン・エンド・ジョンソン・グループの Janssen Pharmaceutical Companies の系列会社である Janssen Sciences Ireland UC は、HIV 感染患者の治療選択肢を拡大するために、配合剤におけるドルテグラビルおよびリルピピリンの併用の可能性を研究するための提携関係を発表しました。

**ドルテグラビル(テビケイ®)およびリルピピリン(エジュラント®)の第 III 相 SWORD 試験**について  
この第 III 相試験では、3 剤または 4 剤レジメンでウイルス抑制が確認されている成人の HIV-1 感染患者における現在のインテグラーゼ阻害、非核酸系逆転写酵素阻害薬、もしくはブーストしたプロテアーゼ阻害剤ベースの抗レトロウイルス薬レジメンから、ドルテグラビルおよびリルピピリン併用療法への変更における有効性、安全性および忍容性を評価します。この臨床試験では、ドルテグラビルおよびリルピピリンは個別の錠剤として提供されています。SWORD-1 (NCT02429791) 試験および SWORD-2 (NCT02422797) 試験は 148 週間の無作為化非盲検非劣性の再現試験であり、現在の抗レトロウイルス療法と比較して、ドルテグラビルおよびリルピピリン 2 剤経口レジメンの抗ウイルス活性および安全性を評価することを目的としています。

主要評価項目は 48 週目で血漿中 HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL(c/mL)未満の HIV 感染患者の割合です。主要な副次的評価項目には、ウイルス耐性発現、安全性、忍容性、および腎臓、骨および心臓血管のバイオマーカーの変動などが含まれます。また、健康に関連するクオリティ・オブ・ライフの変化、薬剤変更の意思、および治療レジメンの遵守を評価するための手法も含まれます。

テビケイ®はヴィーブヘルスケア・グループのグループ企業の登録商標です。

エジュラント®は Janssen Sciences Ireland UC (ヤンセン) の登録商標です。

試験の詳細な情報については、以下の URL をご参照ください。

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)



#### 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。

### <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/>