

ヴィーブヘルスケア、長期作用型注射剤の2ヶ月に1回投与の 第Ⅲ相臨床試験の結果を報告

ATLAS 2M 試験において、主要評価項目を達成し、カボテグラビルとリルピビリンを8週に1回投与した場合の治療効果は、4週に1回投与した場合と同様であった。

2019年8月22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、Janssen のリルピビリンとヴィーブヘルスケアのカボテグラビルの長期作用型注射剤の2剤レジメン(2DR)について、グローバル第Ⅲ相臨床試験である ATLAS 2M 試験の結果を発表しました。本試験は、ウイルス量が抑制され、カボテグラビルおよびリルピビリンに薬剤耐性のない成人 HIV-1 感染患者を対象とし、48週間以上にわたり、カボテグラビルおよびリルピビリンを8週(2ヵ月)ごとに投与した場合と、4週(月1回)ごとに投与した場合を比較評価し、抗ウイルス活性および安全性が非劣性であることを確認することを目的としています。

本試験は主要評価項目を達成し、カボテグラビルおよびリルピビリンを2ヵ月ごとに投与する長期作用型レジメンは、48週目において、毎月投与した場合と比較して非劣性であることが示されました。評価は、48週目に FDA スナップショットアルゴリズム(Intent-to-Treat Exposed [ITTE]集団)により、血漿 HIV-1 RNA が 50c/mL 以上の被験者の割合を比較することで行いました。安全性、ウイルス抑制効果および薬剤耐性について、2ヵ月ごとの投与と毎月の投与は同様の結果でした。

ヴィーブヘルスケアの Head of Global Medical Research and Strategy である Kimberly Smith 博士は以下のように述べています。

「AIDS の流行が始まって以来 30 年以上が経過しましたが、今回 ATLAS-2M 試験の結果から、2ヵ月ごとに投与する2剤注射剤レジメンで HIV ウイルスの抑制することが可能であると報告できることに興奮しています。HIV とともに生きる人々は、服用する薬剤数を削減しつつ、治療の頻度も削減することができます。ATLAS 2M 試験結果は、HIV とともに生きる人々が、毎日、年間 365 回経口治療の代わりに、毎年 6 回の治療でウイルス抑制が可能であることを意味します。このレジメンが承認されれば、HIV 治療に大きな変化をもたらすことになります。」

ATLAS 2M 試験結果の詳細は、今後の関連学会で発表される予定です。

この長期作用型注射剤レジメンは、Janssen Sciences Ireland UC と共同開発されており、米国、カナダおよび欧州の規制当局に承認申請を行っています。FDA への申請では、優先審査が担保され、審査終了目標日は 2019 年 12 月 29 日です。



ATLAS-2M について(NCT03299049)

ATLAS-2M 試験は、HIV-1 に感染している成人 1,045 例を対象に、長期作用型カボテグラビルおよびリルピピリンを 4 週ごとに 48 週間投与する群と比較して、8 週ごとに投与する群の抗ウイルス活性および安全性が非劣性であることを評価するためにデザインされた第 III 相、非盲検、実薬対照、多施設、並行群間、非劣性試験です¹。被験者は、初回もしくは 2 回目のレジメンで 6 ヶ月以上ウイルスが抑制されており、事前のウイルス学的失敗がない被験者を対象にしています。本試験の主要評価項目は、48 週目に FDA スナップショットアルゴリズム(Intent-to-Treat Exposed [ITTE]集団)により、血漿 HIV-1 RNA が 50c/mL 以上の被験者の割合です。

ATLAS 2M 試験は、ヴィーブヘルスケアが実施する 2 剤レジメンの臨床試験プログラムの一つです。この試験は、オーストラリア、アルゼンチン、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコ、ロシア、南アフリカ、韓国、スペイン、スウェーデンおよび米国で行われています。

詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03299049> を参照してください。

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 11 月に設立された、抗 HIV 薬に特化したスペシャリスト・カンパニーであり、HIV とともに生きる人々および HIV に感染する危険性がある人々に対して治療やケアを提供することが使命です。2012 年 10 月に塩野義製薬株式会社が資本参加しました。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/> をご参照ください。

References

¹ Study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of long-acting cabotegravir plus long-acting rilpivirine administered every 8 weeks in virologically suppressed HIV-1-infected adults. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03299049>.



<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

岡田 美紀

TEL:070-3543-2224

JP.Communications@gsk.com

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