

アツヴィ、C型慢性肝炎治療薬「ヴィキラックス®配合錠」について、ジェノタイプ1型に続き、ジェノタイプ2型も日本にて適応追加の承認を取得

September 28, 2016

アツヴィ、c型慢性肝炎治療薬「ヴィキラックス®配合錠」について、ジェノタイプ1型に続き、ジェノタイプ2型も日本にて適応追加の承認を取得

- ・ **ヴィキラックスは、日本において初めてのジェノタイプ1 (GT1) 型およびジェノタイプ2 (GT2) の適応を持つ新たな治療の選択肢**
- ・ **GT2の治療においては、インターフェロン (IFN) を使用せず、リバビリン (RBV) 併用で16週間にわたり固定用量を1日1回服用**

アツヴィ合同会社（本社：東京都港区、社長：ジェームス・フェリシアーノ）はGT2型C型慢性肝炎ウイルス（HCV）に感染した成人患者さんの治療薬として、「ヴィキラックス®配合錠」（オムピタスビル/パリタプレビル/リトナビル）の日本における適応追加の承認を、厚生労働省より本日取得しました。本承認により、「ヴィキラックス®配合錠」は日本において初めてのGT1およびGT2両方に対する適応を持つ新たな治療の選択肢となります。GT1については、2015年9月に適応承認されています。

GT2の治療において「ヴィキラックス®配合錠」は、2種の直接作用型抗ウイルス剤であるオムピタスビルとパリタプレビル/リトナビルの配合剤で、RBV併用、16週間にわたり固定用量を1日1回服用します。

今回の承認は第III相臨床試験であるGIFT-II試験の結果に基づいており、未治療の慢性肝炎患者さんにおける16週間投与後のSVR₁₂は91.5%（n=43/47）であり、主要評価項目を達成いたしました。そのうちサブジェノタイプ別ではGT2aが93.9%（n=31/33）、GT2bが85.7%（n=12/14）でした。また、既治療の患者さんにおける16週間投与後のSVR₁₂は75.8%（n=25/33）で、サブタイプ別ではGT2aが93.8%（n=15/16）、GT2bが56.3%でした。

日本は先進国の中でc型肝炎ウイルスの感染率が高い国の一つといわれており、HCV患者数は約150万人で¹、そのうちGT2a型が約20%、GT2b型は約10%です。²

GIFT-II試験について

GIFT-II試験は、未治療または過去にIFN単独療法またはリバビリンとの併用療法を受けたことのあるGT2型のC型慢性肝炎患者さんを対象に、オムピタスビル/パリタプレビル/リトナビルとRBVの併用投与における有効性および安全性を検討することを目的とした無作為非盲検試験です。有効性の主要項目は、肝硬変の認められない未治療例における投与12週間後のSVR₁₂でした。

日本での新たなヴィキラックスの適応について

セログループ2（ジェノタイプ2）のc型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

安全性情報の概要

禁忌（次の患者さんには投与しないでください）

1. ヴィキラックスの成分に対して過敏症の既往歴がある患者
2. 中等度以上（Child-Pugh分類BまたはC）の肝機能障害のある患者
3. 次の薬剤を投与中の患者：アゼルニジピン、トリアソラム、ミタソラム、プロナンセリン、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レパチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、リバーロキサパン、バルデナフィル塩酸塩水和物、リオシグアト、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、リファンピシン、エファピレンツ、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エチルエステルジオール含有製剤
4. 腎機能または肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

使用上の注意

1. 慎重投与

B型肝炎ウイルス感染の患者または既往感染者

2. 重要な基本的注意

- (1) 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週間以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中リバビリン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。肝不全の兆候が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと
- (2) B型肝炎ウイルス感染の患者または既往感染者（HBs抗原陰性、かつHbc抗体またはHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者または既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること
- (3) 本剤投与前および投与開始後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN等）を行うこと。特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと
- (4) セログループ2（ジェノタイプ2）に対しては、リバビリンと併用するため、リバビリンの添付文書に記載されている、警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

副作用

主な副作用としては、貧血36例（22.5%）、血中ビリルビン増加29例（18.1%）、そう痒14例（8.8%）が認められています。

アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細はwww.abbvie.comをご覧ください。よろしければTwitterアカウント@AbbVieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約900人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

今後の見通しに関する記述

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission（米国証券取引委員会）に提出済みのアッヴィの2015年度アニュアルレポート（10-K書式）の1A項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。

1. Gower, E. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* 2014; 61: S45-S57, Table 2.

2. 日本肝臓学会編. 慢性肝炎の治療ガイド 2008