

アッヴィ、すべての主要なジェノタイプ（GT1～6型）のC型肝炎治療薬（glecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレンタスビル】）（G/P）に対する欧州委員会の販売承認を取得

August 07, 2017

本資料は、米国アッヴィ社が2017年7月28日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2017年8月7日、皆さまのご参考に供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料（英文）については、www.abbvie.comをご覧ください。なお、本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

2017年8月7日

アッヴィ、すべての主要なジェノタイプ（GT1～6型）のC型肝炎治療薬（glecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレンタスビル】）（G/P）に対する欧州委員会の販売承認を取得

- G/Pは、肝硬変を有しない未治療のc型慢性肝炎患者さん*に対する8週間、パンジェノタイプの新しい治療薬
- 対象患者さんにおける97.5%の治癒**率に裏付けられた販売承認¹
- G/Pは、あらゆるステージの慢性腎機能障害患者さんへの使用が承認されたパンジェノタイプの治療薬¹
- アッヴィが開発中の、パンジェノタイプc型慢性肝炎ウイルス（HCV）治療薬は、米国食品医薬品局（FDA）による優先審査も進行中

イリノイ州ノースシカゴ、2017年7月28日－グローバルなバイオ医薬品企業であるアッヴィ（NYSE: ABBV）は、すべての主要なジェノタイプ（GT1～6型）のC型肝炎ウイルス（HCV）慢性感染成人患者さんに対する1日1回投与、リバビリンフリー治療薬であるglecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレンタスビル】（G/P）について、欧州委員会の販売承認を取得したことを発表しました。G/Pは、全世界で7,100万人にのぼるHCV感染患者さんの大多数を占める、未治療の非肝硬変患者さん*に対する8週間投与、パンジェノタイプの新しい治療薬です^{2,3}。

アッヴィの研究開発担当エグゼクティブ・バイスプレジデント兼最高科学責任者のマイケル・セヴェリーノ医学博士（M.D.）は、次のように述べています。「G/Pは、2種の異なる抗ウイルス薬を組み合わせた8週間投与、パンジェノタイプの治療選択肢で、HCV治療におけるイノベーションを代表する治療法です。通常は治療耐性が生じるようなほとんどのジェノタイプにも高い有効性を示しています。今回の新たな治療の進歩によって、欧州において、8週間という短い期間で患者さんの多様なニーズに応えることが可能となるでしょう」

G/Pは、すべての主要なジェノタイプの代償性肝硬変、重度の慢性腎機能障害（CKD）やジェノタイプ3（GT3）型のHCV慢性感染など、特定の治療課題を持つ患者さんやこれまで治療選択肢が限られていた患者さんにも適応されます¹。G/Pは、あらゆるステージのCKD患者さんへの使用が承認されたパンジェノタイプの治療薬です¹。

G/Pの承認は、すべての主要なHCVジェノタイプ（GT1～6型）および特別な集団を対象に、27カ国で2,300名を超える患者さんを評価したアッヴィの臨床開発プログラムにおける8試験から得たデータに基づいています。

ドイツ・フランクフルトJ.W.ゲーテ大学病院内科部長のシュテファン・ツオイツェム医学博士（M.D.）は、次のように述べています。「G/Pは、広範なHCV臨床試験プログラムにおいてすべての主要有効性評価項目を満たし、高い治癒率を達成した、未治療の非肝硬変c型慢性肝炎患者さんに対する8週間投与、パンジェノタイプの治療薬です。G/Pによって、HCV患者さんの大多数に新たな治療法が提供され、患者さんの治療前評価における複雑性の多くが取り除かれるでしょう」

欧州における販売承認は、未治療で非肝硬変のGT1～6型患者さんを対象に8週間という短期間の治療で認められた97.5%（n=779/799）[†]の治癒**率に基づいています¹。このような高い治癒率が、CKD患者さんを含む、様々な患者特性およびウイルス学的特性を有する患者さんで達成されました¹。代償性肝硬変の患者さんでは、12週間の治療で98%（n=201/205）[‡]の治癒率が達成され¹、代償性肝硬変の有無にかかわらずGT3型の患者さんでは、16週間の治療で96%（n=66/69）の治癒率が達成されました¹。また、G/Pの試験において副作用のため治療を中止した患者さんは0.1%未満でした¹。最もよく報告された（発現率10%以上）副作用は、頭痛と疲労でした¹。

G/Pは、C型肝炎ウイルスの複製に不可欠なタンパク質を標的として阻害する、2種の新しい、強力な[§]直接作用型抗ウイルス薬を組み合わせています。一般に耐性が生じるようなほとんどのジェノタイプやベースライン時の変異の有無がG/Pの有効性に及ぼす影響は最小限であることが示されています。

G/Pの承認は、公衆衛生上の利益が大きい新薬に対して認められる迅速審査指定のもとで、EMAによる評価が行われています。G/Pは現在、欧州連合の全28加盟国のほか、アイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーでの使用が許可されています。アッヴィが開発中のパンジェノタイプ治療薬は、米国食品医薬品局、日本の厚生労働省などの規制当局からも優先審査指定を取得していますが、これらの国ではまだ承認されていません。

*肝硬変を有しない未治療の患者さん [未治療の患者さんまたは過去のインターフェロン（IFN）ベース治療で治癒しなかった患者さん（[pegIFN±リバビリン（RBV）またはソホスビル／RBV±pegIFN）]

**投与終了後12週間で持続的なウイルス学的著効（SVR₁₂）を達成した場合に、C型肝炎が治癒したとみなします。

[†]ENDURANCE-1および3、並びにSURVEYOR-2試験の8週間投与群から集積したデータ。

[‡]SURVEYOR-2およびEXPEDITION-1試験のGT3未治療、代償性肝硬変の12週間投与群から集積したデータ。

[§]実験室株および臨床分離株のキメラレプリコン由来のNS3またはNS5A配列をコードした完全長またはキメラレプリコンに対するグレカプレビル水和物およびピブレンタスビルの50%効果濃度（EC₅₀）に基づいています¹。

G/P (glecaprevir/pibrentasvir) について

G/Pは、成人におけるすべての主要なジェノタイプ（GT1～6型）のC型慢性肝炎ウイルス（HCV）感染治療薬として欧州連合で承認されました。G/Pは、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤のグレカプレビル水和物（100 mg）とNS5A阻害剤のピブレンタスビル（40 mg）を組み合わせた、パンジェノタイプ、1日1回、リバビリンフリーの治療薬で、1日1回3錠服用します。

G/Pは、HCV患者さんの大多数を占める、肝硬変を有しない未治療の患者さん*に対する、8週間投与、パンジェノタイプの治療選択肢です。また、G/Pは、すべての主要なジェノタイプの代償性肝硬変、重度の慢性腎機能障害（CKD）やジェノタイプ3のHCV慢性感染など、特定の治療課題を持つ患者さんやこれまで治療選択肢が限られていた患者さんの治療薬としても承認されました。G/Pは、あらゆるステージのCKD患者さんへの使用が承認されたパンジェノタイプの治療薬です。

グレカプレビル水和物は、アッヴィとEnanta Pharmaceuticals社（NASDAQ: ENTA）との提携のもと、HCVプロテアーゼ阻害剤およびプロテアーゼ阻害剤を含むレジメンの共同研究において発見されました。

欧州連合での適応

G/Pは、成人のC型慢性肝炎ウイルス（HCV）感染患者さんの治療に適応されます。

重要な安全性情報（EU）

禁忌：

G/Pは、重度の肝障害患者さん（Child-Pugh分類C）では禁忌となります。アタザナビル含有製品、アトルバスタチン、シンバスタチン、ダビガトランエテキシラート、エチニルエストラジオール含有製品、リファンピシン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ、フェノバルビタール、フェニトインおよびプリミドンなどの強力なP糖タンパク質（P-gp）およびCYP3A誘導薬との併用は禁忌とされています。

使用上の特別な警告および注意：

B型肝炎ウイルスの再活性化

直接作用型抗ウイルス薬による治療中または治療後に、B型肝炎ウイルス（HBV）の再活性化が報告されており、致死的な症例も認められています。治療開始前に、すべての患者さんにHBVのスクリーニングを行ってください。

肝障害

G/Pは、中等度の肝障害患者さん（Child-Pugh分類B）には推奨されません。

NS5Aおよび／またはNS3/4A阻害薬を含む前治療で効果が認められなかった患者さん

G/Pは、NS3/4Aおよび／またはNS5A阻害薬の投与歴がある患者さんへの再治療には推奨されません。

副作用

G/Pで最もよく認められた（10%以上）副作用は、頭痛と疲労でした。

アッヴィについて

アッヴィは、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する革新的な先進治療薬の開発に努める研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。その専門知識、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、自己免疫疾患、オンコロジー、ウイルス感染症およびニューロサイエンスの4つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、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。

アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

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2016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] MAVIRET® tablets (glecaprevir/pibrentasvir) Summary of product characteristics. Maidenhead, UK. AbbVie, Ltd.

[2] Decisions Resources Group. Hepatitis C virus: disease landscape & forecast 2016. January 2017.

[3] World Health Organization. Global Hepatitis Report 2017.

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255016/1/9789241565455-eng.pdf?ua=1>.