

C型慢性肝炎に感染した患者さんを対象としたPEARL-III試験の結果を発表

March 19, 2014

本資料は、米国アッヴィ社が2014年3月3日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・抜粋・再編集し、3月19日、皆様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。

C型慢性肝炎に感染した患者さんを対象としたPEARL-III試験の結果を発表

- 第21回レトロウイルス・日和見感染症会議（CROI）の最新情報セッションにて -

- ・ 未治療のジェノタイプ1b患者さんにおいて、リバビリンの併用の有無を問わず、99%の患者さんがSVR₁₂を達成
- ・ PEARL-III試験での反応率も、特定の患者特性（性別、人種、遺伝的性質など）において高率を示す

マサチューセッツ州ボストン、[2014年3月3日] – アッヴィの画期的な第III相臨床試験であるPEARL-III試験から、初めての詳細結果が、第21回レトロウイルス・日和見感染症会議（CROI）の記者会見で発表されました。この試験では、肝硬変を発症していないジェノタイプ1b型（GT1b）のC型肝炎ウイルスに感染している未治療の成人患者さんを対象とし、12週間にわたってリバビリン（RBV）併用・非併用下でアッヴィの治療薬を投与した場合の有効性と安全性の評価が行われました。

試験では、主要評価項目と副次的評価項目が達成されました。419例を対象としたこの試験では、アッヴィの治療法によって、投与終了後12週目の時点でウイルス学的持続着効（SVR₁₂）を達成した患者さんの割合は、リバビリン併用群で99.5%、非併用群で99.0%でした。有害事象を原因とする投与中止は見られませんでした。

ウィーン医科大学胃腸病学・肝臓病学教授のピーター・フェレンツィ博士（M.D.）は、「PEARL-III試験の結果は、GT1b型のC型肝炎に感染している患者さんにおいて、複数の患者特性にわたり、リバビリンの併用・非併用に関わらず、アッヴィの治療法によって高率でSVRを達成できることを示しており、有望です」と述べています。

PEARL-III試験では、さまざまな人口学的要因および特性を持つ患者さんが登録されました。特定の患者特性（男性、黒人、IL28B非CCジェノタイプ）については、これまで治療に対する反応率が低かったため、反応率が調べられました。試験では、これらの特性を持つ患者さんを含め、すべての患者さんで高い反応率が認められました。

アッヴィの医薬品開発部門担当バイスプレジデントのスコット・ブルン（M.D.）は、「PEARL-III試験では、GT1b型のC型肝炎に感染している未治療の患者さんにおいて、アッヴィの治療法によって高いSVR率が達成され、有害事象による投与中止例もなく、良好な結果が得られたことを嬉しく思います。また、このデータを元に、2014年度第2四半期の主要な承認申請に向けて引き続き準備していきます。アッヴィは、第III相試験の詳細な結果を今後の学術会議や出版物で発表する予定です」と述べています。

M13-961（PEARL-III）試験について

PEARL-III試験は、肝硬変を発症していない未治療のGT1b型のC型肝炎に感染している患者さんにおいて、リバビリンの併用・非併用下で12週間にわたるアッヴィの治療法の有効性と安全性を評価する多施設共同の国際的な無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。

被験者は、肝硬変のエビデンスが認められない未治療のGT1b型患者さん419例でした。そのうち、209例が12週間にわたるリバビリン非併用群に、210例が12週間にわたるリバビリン併用群に無作為に割り付けられました。12週間の投与後、リバビリン非併用群では99.0%（n=207/209）、リバビリン併用群では99.5%（n=209/210）がSVR₁₂を達成しました。リバビリン非併用群では、リバビリンの代わりにプラセボが投与されました。

試験には、性別、人種（黒人、黒人以外）、ヒスパニック/ラテン民族、年齢、地理的地域、BMI指数、肝線維化のステージ、IL28Bジェノタイプ、ウイルス量など、さまざまな人口学的要因および特性を持つ患者さんが登録されました。

PEARL-III試験のどちらの治療群でも、投与終了後12週間再発は見られませんでした。投与期間中のウイルス学的失敗は、リバビリン非併用群では見られず、リバビリン併用群では1例発生しました。試験では、すべての患者が投与を完了しましたが、リバビリン非併用群の2例が追跡不能となったため、治療失敗と見なされました。

最も一般的に報告された有害事象（両群とも10%以上）は、頭痛、疲労感、掻痒、嘔気、無力症であり、掻痒と嘔気については、リバビリン非併用群よりも併用群で統計的に高率となりました。貧血はリバビリン併用群で多く見られ、その9%でリバビリンの減量が必要となる臨床的に有意な貧血が認められました。

アッヴィの第III相試験の詳細については、www.clinicaltrials.govをご参照ください。

アッヴィのC型肝炎療法について

アッヴィの治療法では、1日1回投与のABT-450/リトナビル（150/100 mg）の配合剤およびABT-267（25 mg）と、1日2回投与のABT-333（250 mg）およびリバビリン（体重に基づく）の併用/非併用を同時処方します。3種類の作用機序を組み合わせることにより、C型肝炎ウイルスの複製プロセスを阻害し、さまざまな患者群でSVR達成率を最適化することを目的としています。

アッヴィのHCV開発プログラム

アッヴィによるHCV開発プログラムでは、リバビリンを併用するまたは併用しないインターフェロンを使用しない経口薬のみの療法を検討して、より深い科学的知識を得て、臨床治療を進歩させることを目指しています。このプログラムが目標とするのは、できる限り多くの患者、特にインターフェロン療法無効例や肝線維化、進行肝硬変など、一般的に従来の治療では十分な効果が得られにくい患者を含め、数多くの患者で高いSVR率を達成することです。

ABT-450は、アッヴィとEnanta Pharmaceuticals社（NASDAQ: ENTA）との提携のもと現在も進行中のHCVプロテアーゼ阻害剤ならびに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。ABT-450は、アッヴィで開発中のその他のHCV治療薬との併用を目的として開発が進められています。

リバビリンおよびリトナビルの安全性情報

リバビリンとリトナビルは、前述の研究目的での使用は承認されていないため、このような目的での使用における両剤の安全性または有効性に関しては結論を導くことができません。

適応のある患者へのこれらの薬剤の処方の際には、考慮すべき安全性に関する特別な注意事項があります。

リトナビルは、特定の薬剤と使用した場合に重大な薬物相互作用を起こす可能性があるため、これらの薬剤との併用が禁忌とされています。また、リトナビルまたはその賦形剤に対する過敏症の既往歴のある患者は本剤の投与が禁忌となります。

c型慢性肝炎ウイルス感染の治療においてリバビリン単独投与は無効であるため、このような目的での本剤の投与は認められていません。リバビリンは重大な催奇形性を有するため、妊婦および授乳婦ならびにパートナーの女性が妊娠中の男性への投与は禁忌とされています。リバビリンは、重度の心疾患の既往、重度の肝機能障害または代償性肝硬変、自己免疫性肝炎または異常ヘモグロビン症を有する患者への投与、ならびに肝硬変を有し、Child-Pughスコアが6以上のHIV/HCV重感染をきたした患者におけるペグインターフェロンa-2aとの併用が禁忌とされています。

詳細な情報については、リバビリンおよびリトナビルの添付文書をご参照ください。

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。最先端のバイオテクノロジーと長い歴史を誇る医薬品企業の専門知識と組織を兼ね備え世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する先進的な治療薬を開発し、提供します。2014年現在、アッヴィは、世界で約25,000人を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。詳細はwww.abbvie.comをご覧ください。またTwitterにて@AbbVieをフォローまたはFacebookページをご参照ください。