

November 25, 2014

- この結果から、肝硬変が見られないジェノタイプ4型C型慢性肝炎の成人患者さんにおいて、高い反応率を示すことが判明
- このデータにより、幅広いC型慢性肝炎ウイルス感染患者さんに対する治療薬の評価へのコミットメントを強調

ボストン、2014年11月11日—アッヴィ (NYSE: ABBV) は、第II相PEARL-Iオープンラベル試験の詳細結果を発表しました。この結果から、未治療のジェノタイプ4型 (GT4) 患者さんの100% (n=42/42)、またはペグインターフェロン (pegIFN) およびリバビリン (RBV) による前治療が奏功しなかったジェノタイプ4型 (GT4) 患者さんの100% (n=49/49) において、アッヴィの試験薬とリバビリンの投与終了後12週目の時点でウイルス学的持続着効 (SVR₁₂) が達成されたことが明らかになりました。さらに、未治療患者さんの90.9% (n=40/44) では、試験薬投与後、リバビリンを併用することなく、SVR₁₂が達成されました。これらのデータは本日、米国肝臓学会 (AASLD) のThe Liver Meeting® 2014のポスターセッションで発表されます。

アッヴィの感染症開発担当ヴァイスプレジデントのバリー・バーンスタイン (M.D.) は、「全世界では、ジェノタイプ4型慢性肝炎患者さんが3,400万人もいます。これは中東およびアフリカでよく見られるジェノタイプで、C型肝炎症例全体の80%以上を占めます[i]。PEARL-I試験のデータは、C型肝炎に関する科学的知識を発展させ、できるだけ多くの患者さんに治療薬を届けるという究極の目標に向けて、さらに重要な一歩を踏み出すものです」と述べています。

PEARL-I試験では、ジェノタイプ1b型 (GT1b) およびGT4のC型慢性肝炎ウイルス (HCV) に感染し、肝硬変が見られない成人患者さんにおいて、12週間にわたり、アッヴィの2種類の直接作用型抗ウイルス薬 (ABT-450/リトナビルおよびombitasvir) を併用する、インターフェロンを使用しない経口薬のみによる治療 (リバビリン併用または非併用) の評価が行われました。

PEARL-I試験では、有害事象を原因とする中止例は見られませんでした。最も一般的に報告された試験薬投与中の有害事象 (いずれかの試験群で15%以上) は、頭痛 (29~33%)、無力症 (虚弱) (24~33%)、疲労感 (7~18%)、嘔気 (9~17%)、不眠 (5~16%) でした。1例で、グレード3の肝機能検査の数値上昇 (ASTが正常値上限の5倍超) が見られましたが、無症候性であり、投与を継続しているうちに解消されました。4例で、ヘモグロビン減少 (貧血) が見られ、リバビリンが減量されました。ただし、赤血球生成を増強するために輸血や投薬が必要になった例はありませんでした。RBV非併用の未治療群では、1例 (2%) で投与中にウイルス再燃が報告され、2例 (5%) で投与終了後に再発が報告されました。その他の試験群では、ウイルス学的失敗は見られませんでした。

アッヴィが開発中の2種類の直接作用型抗ウイルス薬を用いたC型肝炎治療について

アッヴィが提案する経口薬のみによる治療では、ABT-450/リトナビル (150/100 mg) の配合剤とombitasvir (25 mg) を1日1回投与し、体重に基づいてリバビリン1000 mgまたは1200 mgを分けて1日2回投与します。作用機序が異なる2種類の直接作用型抗ウイルス薬を併用することにより、ウイルス複製プロセスにおける特定のC型肝炎ウイルスタンパク質を標的として阻害します。

アッヴィのC型肝炎臨床開発プログラムについて

アッヴィのC型肝炎臨床開発プログラムは、できる限り多くの患者さんに高いウイルス学的持続着効を達成することを目指し、インターフェロンを使用しない経口薬のみによる治療法 (リバビリン併用および非併用) を研究することによって、科学知識と臨床ケアを進歩させることを目的としています。2種類の直接作用型抗ウイルス薬を併用するアッヴィの開発プログラムでは、さらなるC型肝炎ウイルス (HCV) ジェノタイプについて研究を進めています。

ABT-450は、C型肝炎プロテアーゼ阻害薬およびプロテアーゼ阻害薬を含む治療法に関するアッヴィとEnanta Pharmaceuticals社 (NASDAQ: ENTA) の提携により発見されました。ABT-450は、アッヴィにより、アッヴィが研究中の他のC型肝炎治療薬との併用で開発されています。

リバビリンおよびリトナビルに関する安全性情報

リバビリンおよびリトナビルは、上記の研究中の用途では承認されておらず、この用途での安全性または有効性に関する結論を導き出すことはできません。

これらの薬剤を承認された患者さんに処方する際には、特に安全性に配慮する必要があります。

リトナビルは、重大な薬物相互作用が生じるため、特定の医薬品と併用してはなりません。また、リトナビルまたはその添加剤に対する過敏症がある患者さんに使用してはなりません。

リバビリンの単剤療法は、C型肝炎ウイルスの治療には有効でないため、この用途に単独で用いてはなりません。リバビリンは、重大な催奇形性があるため、妊娠中または授乳中の女性、あるいは妊娠中の女性をパートナーに持つ男性に使用してはなりません。リバビリンは、重大な心疾患、重大な肝機能障害または非代償性肝硬変、自己免疫性肝炎、異常血色素症の既往歴のある患者さんに使用してはなりません。また、肝硬変があり、Child-Pughスコアが6以上のHIV/C型肝炎の重感染患者さんにおいて、ペグインターフェロンアルファ2aと併用してはなりません。

詳細は、承認された製品ラベルをご参照ください。

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。弊社のミッションは、専門知識、献身的な社員、独自の革新的アプローチを通じて、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、提供することです。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。当社の概要、ならびに当社の人材、ポートフォリオ、コミットメントの詳細については、www.abbvie.comをご覧ください。またTwitterにて@abbvieをフォローし、FacebookまたはLinkedInのキャリアページをご参照ください。

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記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述は、通常、「見込み」、「期待」、「予想」、「予測」、および同様の表現によって識別されます。これらの今後の見通しに関する記述は、予測内容と大いに異なる結果が生じる可能性があるリスクや不確実性の影響を受けます。そのようなリスクと不確実性には、知的財産の問題、他の製品との競合、研究開発プロセスに必然的に伴う困難、不利な訴訟または政府措置、医薬品業界に適用される法律および規制の変更が含まれます。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、政府や科学技術その他の要因は、米国証券取引委員会に提出済みの10-K書式によるアッヴィの2013年度アニュアルレポートの1A項「リスク要因」の項目、および10-Q書式によるアッヴィの2014年度第2四半期レポートの第II部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出来事や変化が生じた場合も今後の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。

[i] Khattab MA, et al. Management of hepatitis C virus genotype 4: Recommendations of an International Expert Panel. J Hepatol. 2011; 54: 1250–1262