

アツヴィ、ジェノタイプ1型のC型慢性肝炎治療薬としてVIEKIRA PAK™ (Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir錠、Dasabuvir錠) の承認を米国食品医薬品局 (FDA) より取得

January 07, 2015

本資料は、米国アツヴィ社が2014年12月19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、2015年1月7日、皆様のご参考として供するものです。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。

アツヴィ、ジェノタイプ1型のC型慢性肝炎治療薬としてVIEKIRA PAK™ (Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir錠、Dasabuvir錠) の承認を米国食品医薬品局 (FDA) より取得

- 第III相臨床試験において、VIEKIRA PAKは95~100%のC型肝炎患者さんを治癒、ウイルス学的失敗例は2%未満
- 忍容性プロファイルにより、98%以上の患者さんが全治療過程を完了
- インターフェロンを使用しない経口薬のみの治療法で、C型肝炎ウイルスとHIV-1の重複感染患者さんおよび肝移植を受けた患者さんについても承認取得。

イリノイ州ノースシカゴ、2014年12月19日 - 米国食品医薬品局 (FDA) は、ジェノタイプ1型 (GT1) のC型肝炎ウイルス (HCV) に慢性感染している患者さん (代償性肝硬変の患者さんを含む) の治療薬として、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) であるアツヴィ (NYSE: ABBV) のVIEKIRA PAK™ を承認しました。VIEKIRA PAKはFDAに承認された唯一の治療法で、異なる作用機序を持つNS5A阻害剤、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤、非ヌクレオシド系NS5Bポリメラーゼ阻害剤が共同で作用することにより、3つのHCVライフサイクルの段階でウイルスの複製を阻害します。

アツヴィ会長兼CEOのリチャード・A・ゴンザレスは、次のように述べています。「当社の研究開発組織の努力が実り、高い治癒率を実現するこの重要な治療薬を患者さんに提供することができ、誇らしく思います。私たちは、患者さんが線維化ステージにかかわらず、VIEKIRA PAKへの幅広い市場アクセスを手にするべきだと考えており、この治療薬へのアクセスを支援してまいります。今回の承認は、多くの深刻な疾病状態を治療するために私たちが研究を進めている新規治療薬候補の第一陣であり、他の治療薬も数年以内に市場に投入できる見通しです」

VIEKIRA PAKの承認は、25カ国2,300人以上の患者さんを対象とし、安全性と有効性を検証した堅固な臨床開発プログラムの結果が裏付けされています。このプログラムは6つの第III相試験から構成され、未治療/既治療患者さんや代償性肝硬変の患者さんを含むジェノタイプ1a型、および1b型のC型肝炎患者さんの95~100%が治癒し、2%未満のウイルス学的失敗例が示されました。また、臨床試験に参加した患者さんの98%以上が全治療過程を終えました。

肝移植患者さんの97%、およびC型肝炎ウイルスとHIV-1の重複感染患者さんの92%が治癒したことを示す第II相臨床試験の結果に基づきVIEKIRA PAKは承認され、ウイルス学的著効 (SVR₁₂) を達成した患者さんは、C型肝炎が治癒したものと見なされています。

テキサス肝臓研究所の学術・臨床担当バイスプレジデント、テキサス大学保健科学センター (サンアントニオ) の内科教授であり、複数のVIEKIRA PAK試験の治験責任医師を務めるフレッド・ブアッド博士 (M.D.) は、次のように述べています。「アツヴィの臨床試験プログラムには、様々なC型肝炎患者さんを評価するプラセボ対照試験が含まれており、VIEKIRA PAKによる治療が肝硬変を有する患者さんや肝移植を受けた患者さん、またHIVに重複感染している患者さんなど、過去に治療困難とされていた患者さんにおいても高い治癒率が得られることが分かりました」

C型肝炎は、米国で最も一般的に見られる血液を介した感染症であり、320万人以上の米国人に影響を及ぼしています。これは、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) に感染している患者数の3倍近くにも及びます。C型肝炎患者さん全体の70%以上は、ジェノタイプ1型に感染しており、現在、100万人を超えるC型肝炎患者さんが2020年までに肝硬変 (肝臓の瘢痕化) を発症すると推定され、C型肝炎関連の肝移植も増加していることを考えると、C型肝炎はきわめて重要な公衆衛生問題となっています。人口高齢化が進み、C型肝炎が拡大すると、米国でのC型肝炎による直接的な年間医療費は20年以内に850億ドルにも達する見通しです。

アツ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・セヴェリーノは、「C型肝炎では、ウイルスが短期間で変異・自己複製するため、治療が複雑になります。米国人の多くがC型肝炎に感染していることから、臨床試験において最も治療困難な患者群でも高い治癒率と低い治療失敗率を達成した治療に患者さんがアクセスできるようになることがきわめて重要です」と述べています。

経済的な問題を抱えるC型肝炎患者さんのために、アツヴィ患者支援プログラムでは医薬品を無償で提供しています。営利保険に加入し、VIEKIRA PAKの治療を受ける患者さんには、自己負担金支援プログラムが付与されます。対象となる患者さんの自己負担額は、月額5ドルにまで抑えられます。

さらにアツヴィは患者支援プログラム「proCeed™」を立ち上げ、幅広い支援オプションを患者さんに提供することを目指します。「proCeed」プログラムには、Webサイト (www.viekira.com) または電話 (1-844-2-PROCEED) からまもなくアクセスできるようになります。

またアツヴィは、対象となる患者さんが自己負担で医療費を支払う連邦および民間の保険プランに加入することを支援する独立非営利団体をサポートします。

2015年の展望

アツヴィは、1月上旬に2015年度の1株当たり利益見通しを発表する予定です。2015年1月30日には、第4四半期業績に関する電話会議にて、製品売上予測やその他の財務基準を含む詳細な2015年度ガイダンスを提供します。

VIEKIRA PAK™について

VIEKIRA PAK™ (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir錠、dasabuvir錠) は、未治療患者さんをはじめ、代償性 (軽度、Child-Pugh A) 肝硬変の患者さん、C型肝炎ウイルスとHIV-1に重複感染している患者さん、肝移植を受けて肝機能が正常で線維化が軽度な患者さん、ペグインターフェロン (pegIFN) およびリバビリン (RBV) による前治療が奏効しなかった患者さんなど最も治療困難な患者さんを含むジェノタイプ1型 (GT1) C型肝炎ウイルス (HCV) に慢性感染した幅広い患者さんを対象に試験されています。VIEKIRA PAKは、中等度 (Child-Pugh B) の肝硬変患者さんには推奨されず、重度 (Child-Pugh C) の患者さんでは禁忌となります。VIEKIRA PAKは、ombitasvir 25mg (NS5A阻害剤)、paritaprevir 150mg (NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤)、およびritonavir 100mg (承認済みHIV-1プロテアーゼ阻害剤) による1日1回食事時投与の配合剤と、dasabuvir 250mg (非ヌクレオシド系NS5B palmポリメラーゼ阻害剤) の1日2回食事時投与で構成され、12週間にわたって投与します。ただし、肝硬変を有する一部のジェノタイプ1a型患者さんでは24週間の投与となります。ジェノタイプ1a型C型肝炎患者さん、および肝硬変を有するか、肝移植を受けたすべての患者さんでは、リバビリンを併用投与しなければなりません。

paritaprevirは、C型肝炎ウイルス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ツヴィとEnanta Pharmaceuticals社（NASDAQ：ENTA）の提携により発見されました。paritaprevirは、アツヴィにより、アツヴィが研究中の他のC型肝炎治療薬との併用で研究されています。

VIEKIRA PAKは、FDAより優先審査資格を与えられるとともに、画期的治療薬として指定されました。これは、現在の治療を大きく改善する可能性がある医薬品や治療法に対して付与されるものです。

使用と重要な安全性情報

使用

VIEKIRA PAK™（ombitasvir/paritaprevir/ritonavir錠、dasabuvir錠）は、一定の肝硬変（代償性）を有するジェノタイプ1型のC型肝炎ウイルス（HCV）に慢性感染している（長期間持続）成人患者を治療するためにリバビリンと併用または非併用で用いられる処方薬です。

VIEKIRA PAKは、進行性肝硬変（非代償性）を有する患者さんには使用できません。肝硬変が認められる場合は、VIEKIRA PAKを使用する前に医師と相談する必要があります。

重要な安全性情報

VIEKIRA PAKをリバビリンと併用する場合は、リバビリンに添付された投薬ガイドを読み、特に、妊娠に関する重要情報に注意してください。

VIEKIRA PAKに関して確認されている最も重要な情報は何か？

VIEKIRA PAKは、特にエチニルエストラジオール含有医薬品（一部の産児制限薬など）を使用している場合、肝機能検査値を上昇させる可能性があります。

- エチニルエストラジオール含有医薬品（Lo Loestrin® FE、Norinyl®、Ortho Tri-Cyclen Lo®、Ortho Evra®などの経口避妊薬または避妊パッチ、NuvaRing®などのホルモン付加型避妊リング、Fem HRT®などのホルモン補充療法）は、VIEKIRA PAKの治療を開始する前に使用を中止してください。これらの医薬品を避妊の手段として用いている場合、VIEKIRA PAKによる治療期間中、およびVIEKIRA PAKによる治療終了後2週間は、別の手段を使用してください。エチニルエストラジオール含有医薬品を再開する時期については、医師からの指示を受けてください。
- 医師は投与開始後最初の4週間、およびそれ以降は必要に応じて、血液検査によって肝機能をチェックする必要があります。
- 医師は、肝障害の徴候および症状が現れた場合、VIEKIRA PAKの使用を中止するよう指示する場合があります。VIEKIRA PAKの投与中に、疲労、虚弱、食欲減退、嘔気、嘔吐、皮膚や目の黄変、便の色の変化などの症状が現れた場合、または悪化した場合は速やかに医師にご相談ください。

以下の場合、VIEKIRA PAKは使用できません。

- 重度の肝障害がある場合
- 以下のいずれかの薬剤を使用している場合：アルフゾシン塩酸塩（Uroxatral®）、カルバマゼピン（Carbatrol®、Epitol®、Equetro®、Tegretol®）、エファピレンツ（Sustiva®、Atripla®）、酒石酸エルゴタミンを含む麦角含有医薬品（Cafergot®、Migergot®、Ergomar®、Ergostat®、Medihaler®、Wigraine®、Wigrettes®）、メシル酸ジヒドロエルゴタミン（D.H.E. 45®、Migranal®）、メチルエルゴノピン（Ergotrate®、Methergine®）、エチニルエストラジオール含有医薬品、ジエムフィプロジル（Lopid®）、ロバスタチン（Advicor®、Altoprev®、Mevacor®）、ミダゾラム（経口薬）、phenytoin（Dilantin®、Phenytek®）、フェノバルビタール（Luminal®）、ピモジド（Orap®）、リファンピン（Rifadin®、Rifamate®、Rifater®、Rimactane®）、肺動脈高血圧（PAH）に対してクエン酸シルディナフィル（Revatio®）、シンバスタチン（Zocor®、Vytorin®、Simcor®）、オトギリソウ（Hypericum perforatum）、またはオトギリソウを含む製品、トリアゾラム（Halcion®）。
- リトナビル（Norvir®）使用後に重度の発疹が出たことがある場合

VIEKIRA PAKの使用を開始する前に、医師に伝えるべきことは何か？

- C型肝炎以外の肝障害、HIV感染、その他の病状があるか。
- 肝移植を受けたことがあるか。タクロリムス（Prograf®）またはサイクロスポリン（Gengraf®、Neoral®、Sandimmune®）を使用している場合、医師は、VIEKIRA PAKの使用期間中および投与後に、血中レベルをチェックし、必要に応じて、これらの医薬品の用量や投与頻度を変更してください。
- 妊娠中か、または妊娠予定があるか、あるいは授乳中か、または授乳予定があるか。VIEKIRA PAKが胎児や母乳に移行するかどうかは確認されていません。VIEKIRA PAKを使用する場合、最適な授乳方法について医師にご相談ください。C型肝炎とHIVに重複感染している妊娠中の女性は、抗レトロウイルス薬症例登録調査への登録について医師にご相談ください。
- 処方薬とOTC薬、ビタミン剤、ハーブ製品を含め、使用しているすべての医薬品。VIEKIRA PAKと相互作用がある一部の医薬品
- 新薬は、医師に相談せずに使用してはなりません。医師は、VIEKIRA PAKを他の医薬品と併用しても安全かどうか指示してください。
- 普段使用している医薬品の1つを中断している場合、あるいは用量を変更している場合は、VIEKIRA PAKの投与が終了したらどうするべきかを医師にご相談ください。

VIEKIRA PAKで最も一般的に見られる副作用は何か？

- VIEKIRA PAKをリバビリンと併用した場合の副作用には、疲労、かゆみ・赤みなどの皮膚反応、睡眠障害、虚弱などがあります。
- リバビリンを併用しない場合、VIEKIRA PAKの副作用には、嘔気、かゆみ、睡眠障害があります。

これらは、VIEKIRA PAKの副作用をすべて網羅したものではありません。不快な副作用や持続する副作用がある場合は、医師にお伝えください。

上記は、VIEKIRA PAKに関して確認するべき最も重要な情報です。詳細は、医師にお問い合わせください。

処方薬の不快な副作用は、FDAまで報告してください。Webサイト（www.fda.gov/medwatch）または電話（1-800-FDA-1088）で連絡できます。

アツヴィについて

アツヴィは、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。アツヴィは、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ページまたは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、10-K書式によって米国証券取引委員会に提出済みのアッヴィの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。