

アツヴィ、最短8週間治療を可能にするパンジェノ型、リバビリンフリーC型慢性肝炎治療薬「マヴィレット®配合錠」(グレカプレビル/ピブレンタスビル)を新発売

November 27, 2017

アツヴィ、最短8週間治療を可能にするパンジェノ型、リバビリンフリーC型慢性肝炎治療薬「マヴィレット®配合錠」(グレカプレビル/ピブレンタスビル)を新発売

- ・「マヴィレット配合錠」は、肝硬変を有さない、直接作用型抗ウイルス薬(DAA)未治療のジェノタイプ1型(GT1)および2型(GT2)のC型肝炎ウイルス(HCV)感染患者さんに対して、リバビリン(RBV)フリーの8週間治療を実現
- ・肝硬変を有さない、DAA未治療*のGT1型およびGT2型の日本人HCV感染患者さんにおいて8週間の治療で99%(n=226/229)のウイルス学的著効率(SVR₁₂)を達成
- ・DAAによる前治療で治癒していない患者さんにおいて、12週間の治療で94%(n=31/33)のSVR₁₂を達成
- ・日本は先進国の中でC型肝炎ウイルスの感染率が最も高い国の1つで、感染した患者さんのうちGT1型およびGT2型が97%を占めます^{2,3}

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、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)に感染した成人患者さんに対して1日1回投与、リバビリンフリーの治療薬「マヴィレット®配合錠」(以下「マヴィレット」:グレカプレビル/ピブレンタスビル)を11月27日から発売します。マヴィレットは肝硬変を有さない、直接作用型抗ウイルス薬(DAA)未治療のジェノタイプ1型(GT1)および2型(GT2)のC型肝炎(HCV)感染患者さんにとって、最初で唯一の最短8週間治療となります。

日本は先進国の中でC型肝炎ウイルスの感染率が最も高い国の1つで、感染した患者さんのうちGT1型およびGT2型が97%を占めます^{2,3}。また、日本は先進国の中でC型肝炎とその合併症が主な原因となり発症する肝臓がんの罹患率が最も高い国でもあります⁴。

マヴィレットの発売に際し、国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 分院長の熊田 博光先生は次のように述べています。「今回のマヴィレットの発売により、DAA治療は第3世代へと移行し日本のC型肝炎治療は最終章を迎えると考えています。これまでのDAA療法は、ジェノタイプ、ウイルス耐性の有無、過去のDAA治療歴、または透析など、患者さんの状態によりDAA療法を使い分けていましたが、マヴィレットの登場により1つの治療レジメンでそのほとんどがカバーされることになりました」

マヴィレットは、2017年2月に製造販売承認申請後、厚生労働省より2017年3月、優先審査品目に指定され、2017年9月に承認されました。本承認は日本人患者さんを対象とした第III相臨床試験(CERTAIN試験)のデータを根拠とし、8週間の治療で、肝硬変を有さない、DAA未治療のGT1型およびGT2型のHCVに感染した日本人患者さんにおいて、99%(n=226/229)のウイルス学的著効率(SVR₁₂)が達成されました。また、他剤DAAで治癒しなかった患者さんにおいて93.9%(n=31/33)のSVR₁₂の達成となり、患者背景に影響を受けず、いずれも高い著効率を示しました。国内第III相臨床試験において副作用(臨床検査異常を含む)は332例中80例(24.1%)に認められ、主な副作用は、そう痒症16例(4.8%)、頭痛14例(4.2%)、倦怠感10例(3.0%)および血中ビリルビン増加8例(2.4%)でした。

当社社長のジェームス・フェリシアーノは、アツヴィとしてマヴィレットの発売について、次のように述べています。「パンジェノ型、リバビリンフリーのC型肝炎治療薬、マヴィレットの発売により、日本のHCV感染患者さんに最初で唯一の最短8週間の治療を可能にするとともに、腎機能障害を合併する患者さん、DAA既治療の患者さんなど、これまで治療の選択肢が限られていた患者さんに、新たな選択肢を提供できるようになることを嬉しく思います。私たちは引き続き、この革新的な製品を通じて、潜在的なアンメットニーズに取り組み、治療の進歩に貢献したいと思います」

「マヴィレット® 配合錠」製品概要

製品名	マヴィレット配合錠
一般名	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤
剤型	錠剤
効能・効果	C型肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法・用量	○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型肝炎の場合 通常、成人には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。 投与期間は8週間とする。なお、C型肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型代償性肝硬変の場合 ○セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しないC型肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg)を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。
製造販売承認日	2017年9月27日
薬価基準収載日	2017年11月22日
発売日	2017年11月27日
製造販売元	アツヴィ合同会社
薬価	マヴィレット配合錠 1錠24,210.40円

製品写真



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か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1,000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. マヴィレット添付文書。アッヴィ合同会社（東京）
2. Yu ML, Chuang WL. Treatment of chronic hepatitis C in Asia : when East meets West. J Gastroenterol Hepatol. 2009;24（3） : 336-45
3. Liu GG, DiBonaventura M, Yuan Y, et al, The burden of illness for patients with viral hepatitis C : evidence from a national survey in Japan. Value Health. 2012;15（1 Suppl） : 565-71
4. Yatsuhashi, H. Past, Present, and Future of Viral Hepatitis C in Japan. Euroasian Journal of Hepato-Gastroenterology 6, 49-51（2016）