

abbvie

PRESS RELEASE

2019年8月22日

アッヴィ、すべての主要なジェノタイプ(GT1~6型)のC型慢性肝炎治療薬「マヴィレット®配合錠」について、12歳以上の小児への適応追加承認を取得

- 本邦初、12歳以上の小児に適応を有する直接作用型抗ウイルス剤(DAA)として適応追加の承認を取得
- 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12歳以上の小児患者さんに対する1日1回投与、リバビリンフリー治療薬「マヴィレット®配合錠」の適応追加の承認を取得
- 第II/III相国際共同治験のデータに基づき適応追加の承認を取得

アッヴィ合同会社(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HCVに感染した12歳以上の小児に対する1日1回投与、リバビリンフリー治療薬「マヴィレット®配合錠」(以下、「マヴィレット」、一般名:グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル)の用法・用量を、8月22日に承認事項一部変更承認申請の承認取得し、本邦で初めて、12歳以上の小児に適応を有するDAAとなりました。

1986年から2015年までの30年間にわたる後向き、および前向き疫学調査によると、本邦における小児のHCV罹患率(0.010~0.022%)は成人の罹患率(0.8~1.2%)と比較して低く、確定診断は低年齢化しており、GT2の感染が最も多い感染型と報告されています。また、近年登場したDAAが成人のHCV感染患者さんにおいて90%以上の有効率を示す中、小児の患者さんにおいても治療の選択肢となることが期待されていました。¹

今回の適応追加承認は、日本と米国を含む第II/III相国際共同治験(DORA試験²)のデータに基づいています。本治験への患者さんの組み入れ基準は、GT1~6型のHCVに感染した小児の患者さんで、未治療および既治療、また非肝硬変および代償性肝硬変を有する患者さんを対象としました。本試験は、年齢に応じて4つの群(1群:12歳以上18歳未満、2群:9歳以上12歳未満、3群:6歳以上9歳未満、4群:3歳以上6歳未満)に分けられ、1群の患者さんを対象としたPart1と、2~4群の患者さんを対象としたPart2で構成されています。本承認は、その4つの群から1群の患者さんにおける薬物動態、安全性、有効性を評価した試験(Part1)に基づいています。³



アッヴィ合同会社の社長である、ジェームス・フェリシアーノは次のように述べています。「アッヴィは、日本における一日も早い C 型肝炎撲滅を目指し、これまでも C 型肝炎の疾患および治療の啓発活動をおこなってきました。このたび、本邦で初となる、12 歳以上の小児への適応追加の承認を取得できたことで、新たなアンメットニーズに応え、肝炎撲滅に向けた取り組みを加速することができることを大変うれしく思います」。

マヴィレットについて

「マヴィレット」は 2017 年 9 月に、肝硬変を有さない、DAA 未治療のジェノタイプ 1 型および 2 型の成人 HCV 感染患者さんに対する本邦初、唯一の 8 週間治療薬として承認されました。また同時に、GT3~6 型に感染した患者さん、代償性肝硬変など特定の治療課題を持つ患者さん、および DAA による前治療で治癒しなかったなど治療の選択肢が限られている患者さんに対する 12 週間投与の治療選択肢として承認されました。今回の承認により「マヴィレット」は、小児（12 歳以上 18 歳未満）の HCV 感染患者さんに対する新たな用法用量を取得致しました。臨床試験に関するさらなる詳細は、www.clinicaltrials.gov でご確認ください。

アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。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を行っています。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、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の 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。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,000 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、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。

参考文献

1. J Gastroenterol: 53:419-426, 2018
2. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03067129
3. Hepatology. 2019 Jun 29. doi: 10.1002/hep.30840. [Epub ahead of print]