

PRESS RELEASE

2022年6月20日

アッヴィ、C型慢性肝炎治療薬である「マヴィレット®配合顆粒小児用」および「マヴィレット®配合錠」について、3歳以上12歳未満の小児に対する製造販売承認および適応追加承認を取得

- 国内初となる3歳以上12歳未満の小児C型慢性肝炎の適応を有する直接作用型抗ウイルス剤(DAA)
- すべての主要なジェノタイプ(GT1~6型)のC型肝炎ウイルスに感染した3歳以上12歳未満の小児患者に対する1日1回投与、リバビリンフリー治療薬
- マヴィレット®配合錠は、2017年に成人、2019年に12歳以上の小児のC型慢性肝炎治療薬の承認を取得
- 新たなアンメットニーズに応えると同時に、日本における肝炎撲滅を推進

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、以下「アッヴィ」)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3歳以上12歳未満の小児に対する1日1回投与、リバビリンフリー治療薬である「マヴィレット®配合顆粒小児用」(一般名:グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル)の製造販売承認を取得しました。また「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)についても、3歳以上12歳未満の小児(体重45kg以上)に対する適応追加承認を取得しました。本承認取得により「マヴィレット®配合顆粒小児用」および「マヴィレット®配合錠」は国内初となる、3歳以上12歳未満の小児C型慢性肝炎の適応を有する直接作用型抗ウイルス剤(DAA)となります。

C型肝炎ウイルスに感染してもほとんど自覚症状がない状態で、約70%は慢性肝炎へと移行するとのデータがあります¹。C型肝炎になっても治療せずに放置すると肝臓の繊維化が引き起こされ、重篤な肝硬変や肝臓がんに行進する可能性があります。C型肝炎ウイルスは血液を介して感染しますが、日本国内の小児および青年期C型慢性肝炎患者さんの約99%は母子感染による感染であったと報告されています²。母子感染による小児C型肝炎ウイルス感染患者さんではその感染時期が早いことから、他の水平感染による患者さんよりも肝硬変発症時期が早いことも報告されています³。

海外においては、複数のDAA療法が小児および青年期C型慢性肝炎患者さんに対して承認されており⁴、治療ガイドラインにおいても使用可能なDAA療法による早期治療介入が推奨されています^{5,6,7}。しかしながら、これまで日本国内においては、12歳未満の小児C型慢性肝炎患者さんに対する抗ウイルス療法として承認されている医薬品はありませんでした。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、成人や青年期と同様に、小児においても治療期間が短く、患者さんの治療負担の少ないDAA製剤の登場が期待されていました⁸。

今回の承認取得は、日本人患者さんを含む国際共同第Ⅲ相試験のデータに基づいています。

マヴィレット®配合錠は2017年9月に、肝硬変を有さない、DAA未治療のジェノタイプ(GT)1型および2型の成人C型慢性肝炎患者さんに対する日本初、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ています。2019年には日本初となる12歳以上の小児のC型慢性肝炎治療薬の承認を取得しています。

アッヴィは、日本での肝炎撲滅を推進するため、企業や業界の枠組みを越えて、また地方自治体、医療関係者の皆さまとも連携し、様々な活動に取り組んできました。このたび、日本初となる、3歳以上12歳未満の小児C型慢性肝炎患者さんへの治療選択肢を提供することで、新たなアンメットニーズに応えると同時に、日本での肝炎撲滅に貢献してまいります。

マヴィレット®配合顆粒小児用 製品概要

販売名	マヴィレット®配合顆粒小児用
一般名	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル
効果又は効能	C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法及び用量	<p>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 型慢性肝炎の場合)</p> <p>通常、3 歳以上 12 歳未満かつ体重 45kg 未満の小児には、グレカプレビル及びピブレンタスビルとして下記の体重別の用量を 1 回量とし、1 日 1 回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は 8 週間とする。なお、C 型慢性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。</p> <p>12kg 以上 20kg 未満:3 包(グレカプレビルとして 150mg 及びピブレンタスビルとして 60mg)</p> <p>20kg 以上 30kg 未満:4 包(グレカプレビルとして 200mg 及びピブレンタスビルとして 80mg)</p> <p>30kg 以上 45kg 未満:5 包(グレカプレビルとして 250mg 及びピブレンタスビルとして 100mg)</p> <p>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)</p> <p>〈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 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変の場合)</p> <p>通常、3 歳以上 12 歳未満かつ体重 45kg 未満の小児には、グレカプレビル及びピブレンタスビルとして下記の体重別の用量を 1 回量とし、1 日 1 回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は 12 週間とする。</p> <p>12kg 以上 20kg 未満:3 包(グレカプレビルとして 150mg 及びピブレンタスビルとして 60mg)</p> <p>20kg 以上 30kg 未満:4 包(グレカプレビルとして 200mg 及びピブレンタスビルとして 80mg)</p> <p>30kg 以上 45kg 未満:5 包(グレカプレビルとして 250mg 及びピブレンタスビルとして 100mg)</p>

マヴィレット®配合錠 製品概要（下線部改訂）

販売名	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
効果又は効能	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法及び用量	<p>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型慢性肝炎の場合) 通常、成人、<u>12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児</u>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型慢性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。</p> <p>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型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合〉 通常、成人、<u>12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児</u>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。</p>

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。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](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

日本においては、1,400 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。免疫疾患、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

-
- 1 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編: C 型肝炎治療ガイドライン(第 8 版), 2020 年 7 月, p1
 - 2 Mizuochi T, Takano T, Yanagi T, et al. Epidemiologic features of 348 children with hepatitis C virus infection over a 30-year period: a nationwide survey in Japan. J Gastroenterol. 2018;53:419-426.
 - 3 Line Modin, Adam Arshad, Bryony Wilkes et al. Epidemiology and natural history of hepatitis C virus infection among children and young people. Journal of Hepatology. 2019;70:371–378
 - 4 Indolfi G, Hierro L, Dezsofi A, et al. Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Infection in Children: A Position Paper by the Hepatology Committee of European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2018;66:505-515.
 - 5 The American Association for the Study of Liver Diseases and the Infectious Diseases Society of America Present. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. August 27, 2020.
 - 6 European Association for the Study of the Liver. EASL recommendations on treatment of hepatitis C 2020. J Hepatol 2020. Vol. 73, Issue 5, 1170-1218
 - 7 Giuseppe Indolfi, Bjoörn Fischler, Regino P. Gonzalez-Peralta, et al. Comparison of Recommendations for Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Infection in Children and Adolescents: A Position Paper of the Federation of International Societies of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2020.
 - 8 J Gastroenterol: 53:419-426, 2018