

本資料は、米国アッヴィ社が 2017 年 8 月 3 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、2017 年 8 月 17 日、皆さま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。なお本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

PRESS RELEASE

2017 年 8 月 17 日

アッヴィ、すべての主要なジェノタイプ(GT 1~6 型)の C 型肝炎治療薬、glecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレンタスビル】(G/P)について 8 週間の短期治療の承認を米国 FDA より取得

- G/P は、肝硬変を有しない未治療の C 型慢性肝炎患者さん*に対する 8 週間投与、パンジェノタイプの新しい治療薬
- 推奨される期間にわたり治療を受けた患者さん全体における 98%の治癒率(範囲: 92%~100%)に裏付けられた FDA の承認
- G/P は、あらゆるステージの慢性腎機能障害患者さんへの使用が承認されたパンジェノタイプの治療薬
- G/P は、肝疾患のステージや治療歴の有無に応じて、最大 95%の HCV 患者さんに使用可能*

イリノイ州ノースシカゴ、2017 年 8 月 3 日ーグローバルなバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)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)に慢性感染した成人患者さんに対する 1 日 1 回投与、リバビルンフリー治療薬の glecaprevir【グレカプレビル水和物】／pibrentasvir【ピブレンタスビル】(G/P)について、米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得したことを発表しました。G/P は、未治療の非肝硬変患者さんに対する 8 週間投与、パンジェノタイプの治療薬です。米国の HCV 患者さんのうち、代償性肝硬変の患者さん、肝硬変を有しない患者さん、また慢性腎機能障害(CKD)など治療選択肢が限られている患者さんを含む、最大 95%の患者さんが G/P の適応となります*。

アッヴィの最高科学責任者兼研究開発担当エグゼクティブ・バイスプレジデントのマイケル・セヴェリーノ博士は、次のように述べています。「G/P により、医師と患者さんはようやくジェノタイプを問わず 8 週間という短期間で、HCV 患者さんの大多数に治癒が見込める非常に効果的な治療選択肢を得ることができます。G/P が承認されることにより、ジェノタイプ 3 型の HCV 感染や CKD 患者さん、特定の直接作用型抗ウイルス薬(DAA)で治癒していない患者さんなど、これまで治療選択肢が限

られていた患者さんに新たな治療法を提供することができるようになり、科学の発展に寄与しながらアンメット・ニーズに取り組むというアッヴィのコミットメントが実証されます」

米国では、約 340 万人が HCV に慢性的に感染しています¹。また、HCV 感染は重度の CKD 患者さんにおいて高頻度に認められ、HCV 慢性感染と CKD の両方に罹患した患者さんの数は 50 万人[†]を超えると推定されています²。G/P は、すべての主要なジェノタイプ、および重度の CKD 患者さんや DAA である NS5A 阻害剤または NS3/4A プロテアーゼ阻害剤 (PI) のいずれか一方による治療で治癒していない GT1 型患者さんなど、特定の治療課題を持つ患者さんにおいて治癒**を達成することを目的としています。G/P は、C 型肝炎ウイルスの複製に不可欠なタンパク質を標的として阻害する、2 種の新しい DAA を組み合わせています。

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でテキサス大学保健科学センター(サンアントニオ)の内科教授でもあるフレッド・プアダッド博士 (M.D.) は、次のように述べています。「G/P の臨床試験プログラムでは、未治療の患者さんから、肝硬変を有しない患者さん、代償性肝硬変の患者さんまで、さまざまな患者集団において高い治癒率が達成されました。今回の承認は、幅広い患者さんに効果的な治療選択肢を提供するという目標を医師が達成する上での一助になることでしょう」

G/P の承認は、すべての主要な HCV ジェノタイプ (GT1~6 型) および特別な集団を対象に、27 カ国で 2,300 名を超える患者さんを評価したアッヴィの臨床開発プログラムにおける 9 試験から得たデータに基づいています。

G/P の承認は、FDA より取得した DAA による前治療で治癒していない GT1 型 HCV 患者さんの治療に対する画期的治療薬指定および優先審査指定に続くものです。FDA によると、画期的治療薬の指定は、重篤または生命を脅かす疾患に対して、既存の治療法より大幅な改善が見込まれる治療薬の開発と審査の迅速化を図るものです。

アッヴィのパンジェノタイプレジメンは先頃、欧州委員会の販売承認も取得しました。アッヴィの治療法は現在、欧州連合の全 28 加盟国のほか、アイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーでの使用が許可されています。

*Ipsos Healthcare HCV Monitor, 2017. New York, NY: Ipsos in North America. ©Ipsos 2017, all rights reserved.

** 投与終了後 12 週間で持続的なウイルス学的著効 (SVR12) を達成した場合に、C 型肝炎が治癒したとみなします。

† IMS Dx データ (2016 年 10 月) より、すべての主要なジェノタイプの HCV 人口 (約 340 万人) に適用して算出した診断人口における腎疾患患者分布 (15.7%) に基づいています。

G/P (glecaprevir/pibrentasvir) について

G/P は、成人におけるすべての主要なジェノタイプ (GT1~6 型) の C 型慢性肝炎ウイルス (HCV) 感染治療薬として米国食品医薬品局 (FDA) により承認されました。G/P は、NS3/4A プロテアーゼ阻害剤のグレカプレビル水和物 (100 mg) と NS5A 阻害剤のピブレンタスビル (40 mg) を組み合わせた、パンジェノタイプ、1 日 1 回、リバビリンフリーの治療薬で、1 日 1 回 3 錠を食事とともに服用します。

G/P は、HCV 患者さんの大多数を占める、肝硬変を有しない未治療の患者さんに対する、8 週間投与、パンジェノタイプの治療選択肢です。また、G/P は、プロテアーゼ阻害剤または NS5A 阻害剤 (いずれか一方のみ) による前治療で治癒していない (GT1 型) 患者さん、重度の CKD やジェノタイプ 3 の HCV 慢性感染など、特定の治療課題を持つ患者さんやこれまで治療選択肢が限られていた患者さんの治療薬としても承認されました。G/P は、あらゆるステージの CKD 患者さんへの使用が承認されたパンジェノタイプの治療薬です。

グレカプレビル水和物は、アツヴィと Enanta Pharmaceuticals 社 (NASDAQ: ENTA) との提携のもと、HCV プロテアーゼ阻害剤およびプロテアーゼ阻害剤を含むレジメンの共同研究において発見されました。

使用目的と重要な安全性情報

使用目的

G/P (glecaprevir/pibrentasvir) 錠は、肝硬変を有しないまたは代償性肝硬変を有する、ジェノタイプ 1、2、3、4、5 または 6 型の C 型肝炎ウイルスに慢性感染している (長期間持続) 成人患者の治療に使用される処方箋医薬品です。

重要な安全性情報

G/P について知っておくべき最も重要な情報

B 型肝炎ウイルスの再活性化: G/P 投与開始前に、医師は血液検査を行い、B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認します。B 型肝炎ウイルス既往感染者では、G/P による C 型肝炎ウイルス治療中または治療後に B 型肝炎ウイルスが再び活性化 (再活性化という) する可能性があります。B 型肝炎ウイルスの再活性化は重篤な肝障害を引き起こすことがあり、肝不全や死亡に至る場合もあります。B 型肝炎ウイルスの再活性化リスクのある患者さんの場合、医師は G/P の投与中および投与中止後に経過観察を行います。

以下の場合には G/P を使用しないこと:

- 特定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:
 - アタザナビル (Evotaz[®]、レイアタツツ[®])
 - リファンピン (リファジン[®]、Rifamate[®]、Rifater[®]、Rimactane[®])

G/P の使用を開始する前に医師に伝えておくべきこと

- 過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがあるか、C 型肝炎ウイルス感染以外の肝障害またはその他の医学的状態の既往がある場合
- 現在妊娠しているか妊娠を計画している場合、または現在授乳中あるいは授乳の予定がある場合。G/P が胎児に悪影響を及ぼすかどうかや母乳中に移行するかどうかはわかっていません。G/P を使用する場合は最善の授乳方法について医師に相談してください。

処方箋薬、一般用医薬品、ビタミン剤、ハーブ系サプリメントを含め、**現在使用しているすべての薬剤を医師に伝えてください。**G/P と他の薬剤が相互作用を起こす場合があります。相互作用によって体内の G/P あるいは他の薬剤の濃度が過剰または不足となることがあります。このような場合、G/P または他の薬剤の作用に影響を及ぼし、副作用が現れるおそれがあります。

- **医師に相談せずに新しい薬剤の服用を開始しないでください。**G/P を他の薬剤と併用しても安全かどうか、医師の指示を受けてください。

G/P を使用した場合によく認められる副作用

- G/P で最もよく認められる副作用は、頭痛と疲労です。

G/P で起こりうる副作用はこれらだけではありません。気になる副作用や持続する副作用がある場合は、医師に知らせてください。

上記は、G/P に関して知っておくべき重要な情報をまとめたものです。より詳細な情報を希望される場合は、医師または医療従事者にお尋ねください。

処方箋薬による有害な副作用については FDA (www.fda.gov/medwatch または 1-800-FDA-1088) に報告してください。

患者向け情報を含め、添付文書全文を参照してください。

薬剤の購入が経済的に難しい場合は、www.pparx.org に問い合わせる支援を受けてください。

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。

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 ページをご参照ください。

アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

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2015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。

お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部 石川

03-4577-1112

¹ Messina JP, Humphreys I., Flaxman A., et al. Global distribution and prevalence of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology*. 2015;61(1): 77-87 (and supplementary appendix).

² IMS Health. IMS Dx/LRx. December 2016. (©IMS Health Inc., all rights reserved).