PRESS RELEASE

2021 年 4 月 27 日

アッヴィ、C 型慢性肝炎治療薬であるグレカプレビル水和物／ピブレンタスビルについて、3 歳以上 12 歳未満の小児に対する適応追加を申請

- **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 歳未満の小児患者さんに対する 1 日 1 回投与、リバビリンフリー治療薬であるグレカプレビル水和物／ピブレンタスビルの適応追加を申請**
- **本申請が承認されれば、国内初の 3 歳以上 12 歳未満の小児 C 型慢性肝炎に適応を有する直接作用型抗ウイルス剤（DAA）**
- **グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル（マヴィレット®）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**

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グレカプレビル水和物／ピブレンタスビルの適応追加を申請しました。本申請が承認されれば、国内初の 3 歳以上 12 歳未満の小児 C 型慢性肝炎に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進行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、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]。一方、日本国内においては現在、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は承認されていません。こうした状況から、青年期や成人と同様に、小児においても治療期間が短く、患者さん負担の少ない DAA 製剤へのアンメットニーズがあると考えられます。

abbvie

アッヴィはこうした小児患者さんのアンメットニーズに応えるため、グレカプレビル水和物／ピブレンタスビルの 3 歳以上 12 歳未満の小児 C 型慢性肝炎に対する開発に着手し、このたび適応追加を申請しました。

今回の申請は、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。

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル（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（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 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。現時点ではグレカプレビル水和物／ピブレンタスビルの小児（3 歳以上 12 歳未満）の C 型慢性肝炎患者さんへの安全性および有効性は検討中で確立されていません。

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、Facebook、LinkedIn や Instagram でも情報を公開しています。
日本においては、1,300 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。

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, Bjo¨rn 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.