

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 6 月 11 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2025 年 7 月 15 日(日本時間)、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、[こちら](#)をご覧ください。

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビルについては、国内において C 型慢性肝炎の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある C 型急性肝炎の適応症は承認されていません。

## PRESS RELEASE

2025 年 7 月 15 日

**アッヴィ、マヴィレット®(グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル)について、急性の C 型肝炎ウイルス感染患者さんに対する初めてかつ唯一の治療法として、米国 FDA より承認を取得**

- マヴィレット®(グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル)が、急性または慢性の C 型肝炎ウイルス(HCV)\*感染患者さんに対して、初めてかつ唯一の 8 週間の経口投与のパンジェノ型治療薬として承認を取得
- 今回の承認により、医療従事者は、診断の時点で即座に HCV 感染患者さんを治療することが可能に
- HCV は治癒可能な疾患であるにもかかわらず、患者さんは診断されないままにいることがある<sup>1</sup>。診断されず治療が受けられないと、C 型急性肝炎患者さんは慢性疾患(肝硬変や肝がんなどの肝臓関連の合併症を含む)に進行する可能性がある<sup>1</sup>
- 今回の承認は、慢性度にかかわらず HCV 感染患者さんに対する検査と治療を推進するための世界的な臨床ガイドラインの支援に加え、疾患の撲滅という公衆衛生の目標にも寄与するもの

イリノイ州ノースシカゴ、2025 年 6 月 11 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、パンジェノ型・直接作用型抗ウイルス剤(DAA)であるマヴィレット®(グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル)の

適応拡大について、米国食品医薬品局 (FDA) より承認を取得したことを発表しました。現在マヴィレットは、肝硬変がないまたは代償性肝硬変を有する成人および 3 歳以上の小児の患者さんについて、急性または慢性の HCV 感染治療への使用が認められています。今回の承認により、マヴィレットは、急性の HCV 感染患者さんに対して、8 週間の投与で 96% の治癒率を達成する、初めてかつ唯一の DAA 療法となりました<sup>2,†</sup>。

HCV は、肝臓に影響を及ぼす、感染力の強い血液媒介性の疾患です<sup>1</sup>。感染したばかりの患者さんや C 型急性肝炎の患者さんは、症状が現れない場合があります<sup>1</sup>。HCV は未治療の状況では、肝硬変や肝がんなど肝臓関連の合併症に進行する可能性があります<sup>1</sup>。米国では、2035 年までの 10 年間で、未治療の HCV によって引き起こされる慢性肝疾患およびその他関連疾患に対する総医療費が、約 1,200 億ドルに達すると予測されています<sup>3</sup>。

Coalition for Global Hepatitis Elimination のディレクターである John Ward, M.D. は次のように述べています。「HCV のような治癒可能な疾患がもたらす身体的、精神的、経済的負担は、米国および世界中で非常に大きなものです。安全で効果的な治療法による早期治療ができれば、医療従事者はほぼすべての HCV 患者さんを、慢性疾患、そして肝硬変や肝がんへと進行する前に治癒させることができるでしょう。いま公衆衛生の分野には、ほぼすべての患者さんを治癒し、この致命的なウイルスの影響を排除する絶好の機会が訪れています。HCV で命を落とす人が一人もいてはならないのです」

現在、世界的な臨床ガイドラインは、急性または慢性の HCV 感染を有するほぼすべての患者さんに対する普遍的な治療を求めています<sup>4</sup>。これらのガイドラインを広く導入することにより、世界的な疾患の拡大を大幅に減少させる可能性があります<sup>4</sup>。さらに、公衆衛生の分野では、2030 年までに HCV を撲滅することを目標に掲げています<sup>5</sup>。しかし、米国を含む高所得国の約 80% では、この目標の達成が 2050 年以降となる見込みです<sup>5,6</sup>。

アッヴィの executive vice president, research and development 兼 chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D. は次のように述べています。「これまで、マヴィレットで 100 万人以上の HCV 患者さんが治療を受けてきましたが、急性感染の患者さんに対する大きなニーズが依然として存在することを認識しています。マヴィレットの適応拡大、そして検査と治療モデルの実施は、公衆衛生の分野

において、より多くの患者さんを治療し、2030 年までに HCV を撲滅するという世界的な目標の達成に近づくための大きな一歩となります」

マヴィレットは、急性 HCV 感染の治療薬として、FDA から Breakthrough Therapy Designation (画期的治療薬指定: BTĐ) を付与されました。BTĐ プログラムは、重篤な疾患の治療を目的とした医薬品の開発と審査を迅速化するためのものです。予備的臨床試験の結果から、マヴィレットが既存の治療法と比較して、1 つ以上の臨床的に重要なエンドポイントにおいて、著しい改善を示す可能性があることが示されています<sup>7</sup>。

マヴィレットの適応拡大は、急性 HCV 感染を有する成人患者さんに、マヴィレットを 8 週間投与したときの安全性および有効性を評価した第 III 相、多施設共同、単一群前向き試験におけるデータにより裏付けられています<sup>2</sup>。本試験の結果、マヴィレットは急性 HCV 感染を有する患者さんに対する極めて有効な治療法であることが示されました<sup>2</sup>。報告された有害事象の大半は、軽度または中等度の重症度でした<sup>2</sup>。最も一般的な有害事象は、疲労、倦怠感、頭痛、下痢でした。<sup>2</sup>

### 第 III 相 M20-350 試験について<sup>8</sup>

多施設共同、単一群前向き第 III 相臨床試験 M20-350 は、急性 HCV 感染を有する成人および小児患者さんに対して、マヴィレット (グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル) の 8 週間投与の安全性および有効性を評価するために設計されました。世界 70 施設において、急性 HCV 感染を有しかつ治療歴のない成人患者さん 286 名が本試験に登録されました。患者さんは、マヴィレットの経口剤を 1 日 1 回、8 週間服用し、治療終了後 12 週間の追跡調査を受けました。主要評価項目は、Intention-to-Treat (ITT) 集団における治療終了後 12 週時点でのウイルス学的持続陰性化 (SVR12) を達成した患者さんの割合でした。副次評価項目には、修正 ITT においてウイルス学的失敗を認めた (mITT-VF) 集団における SVR12 を達成した患者さんの割合、および ITT 集団における治療中のウイルス学的失敗と治療後の再発を認めた患者さんの割合が含まれます。本試験に関する詳細情報は、<https://www.clinicaltrials.gov/> (NCT04903626) でご確認ください。

※治療歴のない非肝硬変および代償性肝硬変の患者さんを対象とします。肝移植または腎移植を受けた患者さんは、8 週間の投与レジメンの対象外です。

†治癒率＝ウイルス学的持続陰性化（SVR12）。治療終了後 12 週時点で HCV RNA が定量下限値未満であること。

## 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ソリューションの提供、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。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、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エスティッ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](http://www.abbvie.com) をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X \(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

## References:

1. Hepatitis C. World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
2. MAVYRET®. Prescribing Information. AbbVie, Inc.; 2025. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.rxabbvie.com/pdf/mavyret\_pi.pdf.
3. AbbVie. Data on file: H25.DOF.029.
4. Debika Bhattacharya, et al. American Association for the Study of Liver Diseases – Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, Clinical Infectious Diseases, 2023;,, ciad319.
5. Gamkrelidze, I Pawlotsky JM, Lazarus JV, Feld JJ, Zeuzem S, Bao Y, Gabriela Pires Dos Santos A, Sanchez Gonzalez Y, Razavi H. Progress towards hepatitis C virus elimination in high-income countries: An updated analysis. Liver Int. 2021 Mar;41(3):456-463. doi: 10.1111/liv.14779. Epub 2021 Jan 19. PMID: 33389788.
6. The CDA Foundation. Hepatitis C – [United States]. Lafayette, CO: CDA Foundation, 2025. Available at: <https://cdafound.org/polaris/database-query/>.
7. U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy. Available at: [https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy#:~:text=Breakthrough%20Therapy%20designation%20is%20a,clinically%20significant%20endpoint\(s\)](https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy#:~:text=Breakthrough%20Therapy%20designation%20is%20a,clinically%20significant%20endpoint(s).).

8. A Study to Evaluate Adverse Events and Change in Disease Activity in Adult and Adolescent Participants With Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection on Treatment With Oral Tablets of Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB). ClinicalTrials.gov identifier: NCT04903626. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04903626?term=NCT04903626&rank=1>.