

米国でのビクトルビの適応症

ビクトルビ（ビクテグラビル 50 mg／エムトリシタビン 200 mg／テノホビルアラフェナミド 25 mg）の適応症は、抗レトロウイルス（ARV）未治療の成人および体重 14 kg 以上の小児患者さんに対する HIV-1 感染治療、あるいは安定した ARV 療法によりウイルス学的に抑制され（HIV-1 RNA は 1 mL あたり 50 copies 未満）、ビクテグラビルまたはテノホビルへの耐性に関する既知の変異あるいは変異の疑いを示さない人々に対する現在の ARV 療法に代わる治療となります。

米国におけるビクトルビに関する重要な安全性情報

枠組み警告：投与後の B 型肝炎の急性増悪

- B 型肝炎の重度の急性増悪は、HIV-1 と HBV に同時感染し、エムトリシタビン（FTC）および／またはフマル酸テノホビルジソプロキシル（TDF）を含む製品を中止した患者で報告されており、ビクトルビの投与中止に伴い生じる可能性があります。HIV-1 と HBV に同時感染し、ビクトルビの投与を中止した患者では、少なくとも数カ月間、臨床と検査の両面で経過観察し、肝機能を注意深くモニタリングしてください。該当する場合、B 型肝炎治療が必要になる可能性があります。

禁忌

- **併用投与：**ビクトルビをドフェチリドまたはリファンピンと併用しないでください。

警告および注意

- **薬物相互作用：**「禁忌」および「薬物相互作用」の項をご参照ください。ビクトルビの投与前と投与中に薬物相互作用が生じる可能性を考慮し、副作用をモニタリングします。
- 発現までの期間が変わりやすい自己免疫疾患の発現を含む**免疫再構築症候群**が報告されています。
- **腎機能障害の新規発現または悪化：**急性腎不全、近位腎尿細管症（PRT）、ファンconi 症候群などの腎機能障害に関する市販後症例が、テノホビルアラフェナミド（TAF）含有製品で報告されています。推定クレアチンクリアランス（CrCl）30 mL/分未満の場合、ビクトルビの投与を開始しないでください。ただし、慢性血液透析を受けてウイルス学的に抑制された 15 mL/分未満の成人を除きます。腎機能障害のある患者および／または腎毒性物質（NSAID など）を服用している患者においては、腎関連の副作用リスクが高まります。臨床的に重大な腎機能低下またはファンconi 症候群のエビデンスが認められた場合、ビクトルビの投与を中止します。

腎モニタリング：ビクトルビの投与開始前／投与開始時／投与中には、臨床的に適切となるよう、全ての患者で血清クレアチニン、CrCl、尿糖、および尿蛋白を評価します。慢性腎臓病の患者では、血清リンを評価します。

- **乳酸アシドーシスおよび脂肪症を伴う重度の肝腫大：**FTC と TDF などのヌクレオシド類似体使用による死亡症例が報告されています。乳酸アシドーシスまたは顕著な肝毒性を示唆する臨床所見や検査所見が発生した場合には、ビクトルビの投与を中止します。この所見には、顕著なトランスアミナーゼ上昇がない中での肝腫大および脂肪症があります。

副作用

- 144 週までの臨床試験で**最もよくみられた副作用**（全てのグレードで 5%以上）は、下痢（6%）、悪心（6%）および頭痛（5%）でした。

薬物相互作用

- **処方情報：**禁忌、警告、および臨床コメントを含む潜在的に重要な薬物相互作用の詳細については、ビクトルビの全処方情報をご参照ください。
- **酵素／トランスポーター：**P-gp を誘導する、または CYP3A と UGT1A1 の両方を誘導する薬剤は、ビクトルビの成分濃度を大幅に低下させる可能性があります。P-gp と BCRP を阻害する薬剤、または CYP3A と UGT1A1 の両方を阻害する薬剤は、ビクトルビの成分濃度を大幅に上昇させる可能性があります。ビクトルビは、OCT2 または MATE1 を基質とする薬剤の濃度を上昇させる可能性があります。
- **腎機能に影響を与える薬剤：**腎機能を低下させる薬剤または能動的尿細管分泌で競合する薬剤とビクトルビとの併用は、FTC と テノホビルの濃度および副作用リスクを高める可能性があります。

用法および用量

- **投与量：**成人および体重 25 kg 以上の小児の場合：50 mg のビクテグラビル（BIC）、200 mg のエムトリシタビン（FTC）および 25 mg の テノホビルアラフェナミド（TAF）を含む 1 錠を食事の有無にかかわらず 1 日 1 回服用します。体重 14 kg 以上 25 kg 未満の小児の場合：30 mg の BIC、120 mg の FTC および 15 mg の TAF を含む 1 錠を食事の有無にかかわらず 1 日 1 回服用します。錠剤を丸ごと飲み込めない小児については、錠剤の全ての部分が約 10 分以内に摂取される限り、錠剤を分割して各部分を別々に服用することができます。
- **腎機能障害：**体重 25 kg 以上の場合、CrCl が 15 mL/分以上 30 mL/分未満の患者、15 mL/分未満で慢性血液透析を受けていない患者、または 15 mL/分未満で慢性血液透析を受けており抗レトロウイルス治療歴のない患者には投与を推奨しません。体重 14 kg 以上 25 kg 未満の場合、CrCl が 30 mL/分未満の患者には投与を推奨しません。
- **肝機能障害：**重度の肝機能障害のある患者には投与を推奨しません。
- **投与開始前／投与開始時：**HBV 感染の検査を行います。

- **投与開始前／投与開始時／投与中：**臨床的に適切となるよう、全ての患者で血清クレアチニン、CrCl、尿糖、尿蛋白を評価します。慢性腎臓病の患者では、血清リンを評価します。

妊婦および授乳婦への投与

- **妊婦：**ビクトルビは、安定した ARV 療法によりウイルス学的に抑制され、ビクトルビの個々の成分に対する既知の耐性関連変異を示さない妊婦に推奨されています。妊娠期間中にビクトルビによる血漿曝露の低下が報告されています。従って、妊娠中のウイルス量を注意深くモニタリングする必要があります。抗レトロウイルス妊婦レジストリ（Antiretroviral Pregnancy Registry：APR）は確立されています。APR から入手できた BIC、FTC または TAF に関するデータが、先天性欠損症の割合について米国の準拠集団と差がないことを示しています。
- **授乳婦：**HIV-1 に感染した授乳婦には、授乳によるリスクの可能性を伝えてください。

ギリアド・サイエンシズの HIV 領域における活動について

ギリアド・サイエンシズは、全ての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30 年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は HIV、ウイルス性肝炎、COVID-19 およびがんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。当社は、カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 カ国以上で事業を行っています。

ギリアドは 35 年以上にわたり、HIV 分野におけるリーダーであり、革新者として治療、予防および治癒に関する研究の進歩を推進してきました。HIV 感染症治療を目的とした初めての 1 日 1 回 1 錠レジメンや、HIV の新規感染を減少させるための曝露前予防（PrEP）を目的とした初めての抗レトロウイルス薬、初めての年 2 回投与の長期作用型 HIV 治療注射剤など、ギリアドの研究者らはこれまで HIV 治療薬を 12 種類開発してきました。こうした[医学研究](#)の進歩により、何百万人もの人々にとって HIV は治療および予防が可能な慢性疾患となりました。

ギリアドは、世界中の HIV 感染者の進化するニーズに対する解決策を提供するため、継続的な科学的イノベーションに取り組んでいます。[パートナーシップ](#)と協力を通じて、当社は教育を発展させ、[アクセス](#)を拡大し、ケアに対する障壁に対処することも目指しながら、世界における HIV の流行を終結させることを目標としています。またギリアドは、Funders Concerned About AIDS が発表した報告書において、HIV 関連プログラムの主要慈善資金提供企業の 1 つとして認定されています。

将来予測に関する記述

本プレスリリースは、1995 年米国民事証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）で定義される「将来予測に関する記述」に該当し、いくつかのリスクや不確定要素などの要因を含む場合があります、具体的には以下がそれに当たります：

ギリアドが現在見込まれる日程内に臨床試験を開始、進行、完了する能力、またはそれらが全くできない可能性、ビクタルビ、レナカパビル、teropavimab、zinlirvimab、GS-1720 および GS-4182 に関するものを含む現在進行中および追加の臨床試験において好ましくない結果が認められる可能性、現在評価中の適応症に対する今後の申請を含む、規制当局への承認申請および関連する申請や承認のタイムラインに関連する不確実性、ギリアドがこれらのプログラムの開発中止を戦略的に決定し、結果として、現在評価中のこれらのプログラムの適応症が全く商業化されない可能性、および上述のいずれかの背景となる前提。これらのリスクやその他のリスク、不確定要素や要因については、米国証券取引委員会に提出している、2024 年 3 月 31 日を期末とするギリアド社四半期報告書（フォーム 10-Q）において詳細に説明しています。これらのリスク、不確定要素、その他の要因により、実際の結果が「将来予測に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。歴史的事実以外の全ての記述は、「将来予測に関する記述」とみなされます。このような「将来予測に関する記述」は将来の業績を保証するものではなく、リスクや不確実性を伴いますので、これに過度に依拠しないようご注意ください。「将来予測に関する記述」は全て、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドでは「将来予測に関する記述」を更新する義務を負うことはなく、更新する意向もありません。