

< 報道関係各位 >

2023年11月10日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2023年10月20日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room>）を邦訳し、参考資料として提供するものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先します。国内におけるシュンレンカ®の効能または効果および用法・用量については、添付文書をご参照ください。

年2回投与のシュンレンカ®について、 多剤耐性を有する成人 HIV 陽性者に対する臨床プロファイルをさらに 示す新たなデータを EACS 2023 で発表

–CAPELLA ピボタル試験における2年間の薬剤耐性解析が、
最適なバックグラウンドレジメンとの併用による人中心の選択肢として、
シュンレンカを支持–

–最新の研究では、将来のレナカパビルの
HIV 臨床ケアにおける潜在的効果を強調–

ギリアド・サイエンシズ（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）は10月20日、シュンレンカ®（レナカパビル）について、広範な治療歴を有する多剤耐性の成人HIV陽性者に対する重要な治療選択肢であることを裏付ける新たなデータを発表しました。これらの結果は、初の年2回投与長時間作用型HIV注射剤のレナカパビルの人中心の治療選択肢としての重要性、およびHIV臨床ケアに変革をもたらす可能性を強調するものです。本データは、10月18日～21日にポーランド・ワルシャワで行われる第19回欧州エイズ学会（[EACS 2023](#)）で発表されました。

最新結果には、第II/III相CAPELLA試験の2年間のデータが含まれています。シュンレンカに対する薬剤耐性が発現した被験者はごく少数で、最適なバックグラウンドレジメン（OBR）に対するアドヒアランスが不十分、あるいはOBRに十分な活性を示す抗レトロウイルス薬が含まれていない被験者のみに認められました。さらに、CAPELLA試験を実施した医療従事者およびコーディネーターを対象とした調査では、シュンレンカに対する肯定的な見解が明らかになっており、同剤が重度の治療経験のある成人の臨床アウトカムや健康関連QOLを向上させる可能性を示唆しています。

ギリアドのHIV臨床開発部門バイスプレジデントのジャレッド・バーテン (Jared Baeten, MD, PhD) は次のように述べています。「HIVとともに生きるさまざまな人々におけるHIV治療の有効性と安全性に対するハードルは、現在高く設定されています。HIVに関するイノベーションの次の波には、流行による影響を受けているさまざまな人々やコミュニティの個別のニーズや選好に応えるための長時間作用型の選択肢が含まれます。これらのアンメットニーズを受け、ギリアドの研究チームは、治療選択肢が限られている成人のアンメットニーズに応える革新的な治療選択肢として、シュンレンカの開発に取り組みました。EACS 2023で発表される新たな結果には、シュンレンカが重度の治療経験のある成人HIV陽性者の治療アウトカムを向上させるだけでなく、健康関連QOLに対しても良い影響を与える可能性が示されています」

CAPELLA試験の2年間の耐性データ

CAPELLA試験は、重度の治療経験があり、多剤耐性を有するHIV陽性者を対象に、OBRとして他の抗レトロウイルス薬との併用で、シュンレンカの安全性および有効性を評価する、現在進行中の第II/III相試験です。CAPELLA試験の治験医師は、72名の進行期のHIV疾患を有する被験者を登録しました。耐性解析基準を満たした27名の被験者のうち、13名でシュンレンカに対する耐性が認められませんでした。14名の被験者で、シュンレンカに対する耐性関連変異が出現しました。重要な点として、14名全員が、OBRに対するアドヒアランスが不十分 (n=10)、またはOBRとして十分な活性を示す抗レトロウイルス薬をしていなかった (n=4) のいずれかでした。シュンレンカに耐性を示した14名の被験者のうち7名において、OBRの服用再遵守、またはOBR変更後にウイルスの再抑制が認められました (HIV-1 < 50 copies/mL)。これらの結果は、治療選択肢が限られる多剤耐性を有するHIV陽性者に対する治療レジメン検討時に、可能な限り2つ以上の十分な活性を示す薬剤を含める重要性を強調するものです。

CAPELLA試験の医療従事者および治験コーディネーターからのインサイトおよび経験談

25名のCAPELLA試験の医療従事者および治験コーディネーターを対象に行われた追加調査では、過半数がシュンレンカは実臨床に組み入れやすいと回答しています。また、回答者は、シュンレンカが複数の治療歴のある成人の臨床アウトカムや健康関連QOLを向上させる大きな可能性を持っていると回答しています。さらに、全ての回答者が、注射部位反応は被験者のシュンレンカによる治療継続意思に影響はなかったと感じています。

レナカパビルは将来のHIV治療の基盤として開発中です。長時間作用型経口薬および注射薬両方の選択肢を、さまざまな投与頻度で、他の抗レトロウイルス薬との併用療法、または予防のための単剤療法として、提供することを目標としています。このアプローチは、HIV陽性者および曝露前予防 (PrEP) により恩恵を受ける可能性のある人々のさまざまなニーズや選好に応える一助となることを目指しています。HIV予防を目的としたレナカパビルの

使用は研究段階にあり、本使用に対する安全性や有効性は確立されていません。レナカパビルは、ギリアドのHIV予防・治療研究プログラムにおける複数の進行中および計画中の、早期ならびに後期臨床試験において、長時間作用型の選択肢として評価されています。

シュンレンカ（レナカパビル）は、他の抗レトロウイルス薬との併用による多剤耐性HIV陽性者の治療薬として、オーストラリア、カナダ、EU、イスラエル、日本、スイス、アラブ首長国連邦、英国、米国で承認されています。

シュンレンカの米国における適応や重要な安全性情報については、以下をご参照ください。

HIVまたはエイズを治癒する方法は、現在のところ存在しません。

シュンレンカについて

シュンレンカ（300 mg錠剤および463.5 mg/1.5 mL注射剤、一般名：レナカパビル）は、他の抗レトロウイルス薬との併用により、複数の治療歴があり、多剤耐性を有するHIV陽性者に対するHIV治療を適応とする、ファースト・イン・クラスの長時間作用型HIVカプシド阻害剤です。シュンレンカは唯一の、年2回投与によるHIV治療選択肢となります。シュンレンカ錠は、シュンレンカ治療開始時における初回の長時間作用型レナカパビル注射前または注射時の経口負荷投与方法として承認されています。

シュンレンカの活性薬剤にみられる複数の過程における作用機序は、現在承認されている他の抗ウイルス薬剤クラスと異なります。ほとんどの抗ウイルス薬はウイルス複製の1段階のみに作用するのに対し、シュンレンカは、HIVのライフサイクルにおける複数の段階を阻害するよう開発されており、*in vitro*では、現在ある薬剤クラスとの交差耐性は認められていません。

米国におけるシュンレンカの適応について

ヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）カプシド阻害薬であるシュンレンカは、他の抗レトロウイルス薬との併用で、耐性、忍容性あるいは安全性に配慮すると、現行の抗レトロウイルスレジメンがうまくいかない、複数の治療歴があり、多剤耐性を有する成人HIV-1陽性者におけるHIV-1感染症治療が適応とされています。

米国におけるシュンレンカに関する重要な安全性情報

禁忌

- ・併用投与：シュンレンカを強力なCYP3A誘導剤と併用しないでください。

警告および使用上の注意

- ・抗レトロウイルス（ARV）併用療法を受けた患者において、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。
- ・シュンレンカの長時間作用型特性および潜在的な関連リスク：患者の体循環において、シュンレンカの在留濃度が最長12カ月以上持続する可能性があります。注射剤最終投与後9カ月以内に投与を開始した場合、主にCYP3Aにより代謝される薬剤の曝露量が増加し、副作用のリスクが高まる可能性があります。服薬不遵守はウイルス学的反応の消失および耐性発現につながる可能性があるため、投与スケジュールについて、患者に助言してください。ウイルス学的失敗が生じた場合は、可能であれば、代替レジメンに切り替えてください。シュンレンカの投与を中止する場合は、注射剤最終投与から28週間以内に代替のARV抑制レジメンを開始してください。
- ・注射部位反応が生じたり、結節および硬結が持続したりすることがあります。

副作用

- ・主な副作用（全グレードで発現率3%以上）は、注射部位反応（65%）および悪心（4%）でした。

薬物相互作用

- ・処方情報：禁忌、警告および臨床的見解を含む重大な薬物相互作用の可能性に関する詳細情報については、シュンレンカの完全な処方情報を参照してください。
- ・酵素／トランスポーター：強力または中程度のCYP3A誘導剤は、シュンレンカの成分濃度を大幅に低下させる可能性があります。また、CYP3A、P-gpおよびUGT1A1を強力に阻害する薬剤は、シュンレンカの成分濃度を著しく上昇させる可能性があります。シュンレンカ注射剤の最終投与後9カ月以内に主にCYP3Aにより代謝される薬剤の投与を開始した場合、その薬剤の曝露量が増加し、副作用のリスクが高まる可能性があります。

用法および用量

- ・用法・用量：2つのオプションのいずれかで投与を開始し、その後は6カ月に1回、維持投与を行ってください。錠剤は食事の有無にかかわらず服用可能です。
 - ・開始時オプション1：1日目：927 mgを皮下注射および600 mg（300 mg錠×2）を経口投与。2日目：600 mg（300 mg錠×2）を経口投与
 - ・開始時オプション2：1日目：600 mg（300 mg錠×2）を経口投与。2日目：600 mg（300 mg錠×2）を経口投与。8日目：300 mg（300 mg錠×1）を経口投与。15日目：927 mgを皮下注射
 - ・維持療法期：927 mgを注射剤最終投与日から26週±2週ごとに皮下注射
- ・投与忘れ：維持療法期中に、注射剤最終投与日から28週を越えてしまったが、レナカパ

ビルによる治療継続が臨床的に適切であると判断した場合は、オプション1またはオプション2の1日目から開始時の用法・用量で投与を再開してください。

妊婦および授乳婦への投与

- ・妊婦：妊娠中におけるシュンレンカの使用に関するヒトを対象としたデータが不足しています。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。
- ・授乳婦：HIV-1に感染した女性はHIV-1を伝播する可能性があるため、授乳をしないように指示してください。

ギリアド・サイエンシズについて

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、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。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年にわたり、HIV領域におけるリーディング・カンパニーとして、治療、予防、治癒研究の進歩を推進してきました。ギリアドの研究者たちは、HIV治療における最初の単一錠剤レジメンや、HIV感染リスクを減らすための初めての曝露前予防（PrEP）となる抗レトロウイルス薬、さらには初の年2回投与の長時間作用型注射剤となるHIV治療薬など、12種類のHIV治療薬を開発してきました。こうした[医学研究](#)の進歩により、HIVは何百万人もの人々にとって治療および予防可能な慢性疾患となりました。

世界中のHIV感染者の日々変化するニーズに対応するソリューションを提供するため、ギリアドは引き続き科学的イノベーションに取り組んでいます。また、[パートナーシップ](#)と連携を通じて、教育の改善、医療への[アクセス](#)拡大および障壁を取り除き、世界中の全ての人々のHIV感染の根絶を目指します。ギリアドは、「AIDSに関わる資金提供基金」

（Funders Concerned About AIDS, FCAA）が発表した報告書において、HIV関連プログラムの慈善資金提供団体として第1位に[認定](#)されました。

ギリアドが世界各地で実施している独自のプロジェクト、および世界で全ての人々のためにHIV流行を終結させるための取り組みについては、[こちら](#)をご参照ください。

ギリアドの将来予測に関する記述

本プレスリリースは、1995年の「米国証券訴訟改革法」に記載されている「将来予測に関する記述」に該当し、いくつかのリスク、不確実性などの要素を含む場合があります。これには、現在見込まれているタイムライン内に臨床試験を開始、進行、完了するギリアドの能力、またはそれらが全く完了できないリスク、レナカパビルに関するものを含め、現在進行中および追加の臨床試験から得られた結果が好ましくない可能性、現在開発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、ギリアドが規制当局から適時に承認を得る能力、または全く得られない可能性、またたとえ規制当局から承認を得たとしても、その使用に関して重大な制約が課されるリスク、ギリアドがレナカパビルの開発中止を戦略的に決定し、結果として、現在開発中のレナカパビルの適応症が全く商業化されない可能性、医師がシュンレンカを処方するメリットを認識しないリスク、および上述のいずれかの背景となる前提などがあります。これらのリスクとその他のリスク、不確実性、要因等については、米国証券取引委員会に提出済の2023年6月30日を期末とする四半期報告書（フォーム10-Q）に詳細が記載されています。これらのリスクや不確実性、および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」とみなされる可能性があります。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、リスクと不確実性を含むものであり、「将来予測に関する記述」に過度に依拠することの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、ギリアドは「将来予測に関する記述」を更新する義務を負うことなく、更新する意向もありません。