

ギリアド・サイエンシズからの声明 欧州における「ベクルリー®」の製品概要改訂に関する欧州医 薬品庁ヒト用医薬品委員会（CHMP）の見解について

CHMPは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬として初めて承認された抗ウイルス薬「ベクルリー®（レムデシビル）」の製品概要（SmPC）の改訂について、肯定的な見解を発表しました。欧州委員会は2020年7月に、「ベクルリー®」を条件付きで承認しています。欧州委員会は、「レムデシビル」を肺炎を有し、治療開始時に酸素補充療法（低流量または高流量、もしくはその他の非侵襲的人工呼吸器）を必要とする成人および思春期の青少年のCOVID-19患者さんに対する治療薬として引き続き推奨しています。一方、本改訂では、治療開始時に侵襲的人工換気（IMV）、または体外式膜型人工肺（ECMO）を必要とする患者さんは、欧州において適応外となります。今回の製品概要の改訂は、来年の欧州委員会での承認により発効されます。

本改訂には、治療開始時に酸素補充療法（低流量または高流量、もしくはその他の非侵襲的人工呼吸器）が必要な、肺炎を有する成人および思春期の青少年のCOVID-19患者さんに対する標準治療における「レムデシビル」の役割が反映されています。また、侵襲的人工呼吸器が必要とされる前に、「レムデシビル」による治療を開始することの重要性が強調されています。「レムデシビル」は50を超える国々において、COVID-19による入院患者さんのより迅速な回復や医療資源の負担軽減などの臨床的ベネフィットを提供する治療法の一つとなっています。

CHMPの見解は、二重盲検、プラセボ対照、第3相ACTT-1試験の最終結果の評価に基づいています。本試験では、COVID-19で肺炎を有する入院患者さんの回復までの期間の中央値がレムデシビル群で10日、プラセボ群では15日でした。CHMPによる推奨は、酸素補充療法（低流量または高流量、もしくはその他の非侵襲的人工呼吸器）を必要とする患者さんにおけるレムデシビルのリスクに対するベネフィットの肯定的な評価が反映されています。一方で、治療開始時にIMVやECMOを必要とする重症患者さんにおけるレムデシビルのリスクに対するベネフィットは確認はされていません。

ベクルリーについて

ベクルリー（レムデシビル）は、ギリアドの10年以上にわたる抗ウイルス薬の研究を経て開発された核酸アナログです。エボラウイルス、SARSウイルス、マールブルグウイルス、MERSウイルス、そしてCOVID-19の原因ウイルスであるSARS-CoV-2を含む複数の新興ウイルス病原体に対する、in vitroおよびin vitroの動物モデルを用いた両試験において広範な抗ウイルス活性が認められています。

レムデシビルはCOVID-19治療薬として約50カ国で承認もしくは緊急使用許可が得られています。ギリアド・サイエンシズはCOVID-19に対する有効な治療薬の開発を継続しており、複数の国際共同第3相試験を実施しています。これらの試験では、COVID-19治療におけるレムデシビルの安全性と有効性をさまざまな患者集団、剤型、および多剤との併用療法を対象に評価しています。

ACTT-1試験について

国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相ACTT-1試験（NTC04280705）は、米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）により実施されました。本試験では、標準治療を受けている1,063人の成人患者さん（SARS-CoV-2に感染、軽症・中等症・重症のCOVID-19と認められた）を対象に、プラセボとの比較により、ベクルリーの10日投与の安全性と有効性が評価されました。

ACTT-1試験における主要評価項目は、無作為化後29日までの回復期間でした。回復の定義は、日常生活に制限がない状態での退院、日常生活に制限がある、また／もしくは在宅酸素療法を必要とする状態での退院、または入院中ではあるが酸素補充療法および薬物治療の継続を必要としない状態とされています。