

2020年11月20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、2020年11月19日（現地時間）に発表した英文声明を日本語に翻訳、一部編集したものです。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いたします。

## WHO ガイドラインに関する ギリアド・サイエンシズからの公開状

ベクルリーは、National Institutes of Health (NIH：国立衛生研究所) 並びに米国、日本、英国及びドイツの各感染症関連学会が定めた信頼度の高い多くのガイドラインにおいて、COVID-19による入院患者さんの標準治療薬として認識されています。これらの推奨は複数の無作為化対照試験からの強固なエビデンスに基づいており、査読を受けた医学誌に掲載されています。ベクルリーの臨床的ベネフィットである患者さんが回復に至るまでの期間の大幅な短縮等は、限られた医療資源の中、治療にあたっている医療機関に恩恵をもたらしています。ギリアドはWHOのガイドラインがこのエビデンスを軽視しているかのようにみえる状況を残念に思います。また現在、世界中でCOVID-19患者数は劇的に増加しており、多くの医師が、世界約50カ国においてCOVID-19の抗ウイルス治療薬として初めてかつ唯一承認されているベクルリーを信頼して下さっている状況と捉えています。

### 主な経緯:

- ベクルリーのベネフィットは、治験薬の有効性と安全性を評価するゴールドスタンダードの無作為化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験（ACTT-1）を含む、無作為化、対照臨床試験で証明されている。
- 米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）の ACTT-1 試験では、ベクルリーはプラセボと比較して、入院患者における回復を5日間短縮し、ベースライン時に酸素補給を必要としていた患者での回復を7日間短縮したことが示されている。
- ACTT-1 のデータは査読後、New England Journal of Medicine（ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン）に発表され、複数の治療ガイドラインでベクルリーが推奨される根拠となっている。[本データ](#)は、また、COVID-19 の治療に対する世界約 50 カ国の規制当局の薬事承認及び緊急使用許可を裏付けるものである。
- WHO ガイドラインは WHO 主導の SOLIDARITY 試験データに基づいている。臨床医、規制当局及びギリアドは、本試験の中間結果の質と信頼性を評価するために必要なデータをまだ入手しておらず、また当該データは査読も

受けていない。これまでに発表された結果は、NIAID 試験及びギリアド社の非盲検試験から得られたより強固なエビデンスと一致していない。

- ベクルリーは抗ウイルス薬として、COVID-19 の原因ウイルスである SARS CoV-2 を強力に阻害し、体内で複製するウイルスの能力を低下させる。ベクルリーと抗炎症薬の併用は、COVID-19 患者さんの転帰を向上させる可能性があることから、現在研究が進められている。

## **U.S. Important Safety Information**

### **Contraindication**

- *Veklury is contraindicated in patients with a history of clinically significant hypersensitivity reactions to Veklury or any of its components.*

### **Warnings and precautions**

- *Hypersensitivity, including infusion-related and anaphylactic reactions: Hypersensitivity, including infusion-related and anaphylactic reactions, has been observed during and following administration of Veklury. Monitor patients under close medical supervision for hypersensitivity reactions during and following administration of Veklury. Symptoms may include hypotension, hypertension, tachycardia, bradycardia, hypoxia, fever, dyspnea, wheezing, angioedema, rash, nausea, diaphoresis, and shivering. Slower infusion rates (maximum infusion time  $\leq$ 120 minutes) can potentially prevent these reactions. If a severe infusion-related hypersensitivity reaction occurs, immediately discontinue Veklury and initiate appropriate treatment (see Contraindications).*
- *Increased risk of transaminase elevations: Transaminase elevations have been observed in healthy volunteers and in patients with COVID-19 who received Veklury; these elevations have also been reported as a clinical feature of COVID-19. Perform hepatic laboratory testing in all patients (see Dosage and administration). Consider discontinuing Veklury if ALT levels increase to  $>10x$  ULN. Discontinue Veklury if ALT elevation is accompanied by signs or symptoms of liver inflammation.*
- *Risk of reduced antiviral activity when coadministered with chloroquine or hydroxychloroquine: Coadministration of Veklury with chloroquine phosphate or hydroxychloroquine sulfate is not recommended due to antagonism observed in cell culture, which may lead to a decrease in antiviral activity of Veklury.*

### **Adverse reactions**

- *The most common adverse reaction ( $\geq 5\%$  all grades) was nausea.*
- *The most common lab abnormalities ( $\geq 5\%$  all grades) were increases in ALT and AST.*

### **Drug interactions**

- *Drug interaction trials of Veklury and other concomitant medications have not been conducted in humans.*

### **Dosage and administration**

- *Dosage: For adults and pediatric patients  $\geq 12$  years old and weighing  $\geq 40$  kg: 200 mg on Day 1, followed by once-daily maintenance doses of 100 mg from Day 2 administered only via intravenous infusion over 30 to 120 minutes.*
- *Treatment duration: For patients not requiring invasive mechanical ventilation and/or extracorporeal membrane oxygenation (ECMO): 5 days; may be extended up to 5 additional days (10 days total) if clinical improvement is not observed. For patients requiring invasive mechanical ventilation and/or ECMO: 10 days.*

- *Testing prior to and during treatment: Perform eGFR, hepatic laboratory, and prothrombin time testing prior to initiating Veklury and during use as clinically appropriate.*
- *Renal impairment: Veklury is not recommended in individuals with eGFR <30 mL/min.*
- *Dose preparation and administration: See full Prescribing Information.*

***Pregnancy and lactation***

- *Pregnancy: There are insufficient human data on the use of Veklury during pregnancy. Pregnant women hospitalized with COVID-19 are at risk for serious morbidity and mortality. Veklury should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk for the mother and the fetus.*
- *Lactation: It is not known whether Veklury can pass into breast milk. Breastfeeding individuals with COVID-19 should follow practices according to clinical guidelines to avoid exposing the infant to COVID-19.*

*For more information, please see the full Prescribing Information, available at [www.gilead.com](http://www.gilead.com).*