

## PRESS RELEASE

2015 年 11 月 26 日

### アッヴィ、C 型慢性肝炎 ジェノタイプ 1 型治療薬「ヴィキラックス®配合錠」を新発売

- インターフェロン(IFN)・リバビリン(RBV)を使用しない経口薬のみの新しい治療選択肢、12 週間にわたり固定用量を 1 日 1 回服薬<sup>1</sup>
- GIFT-1 試験の主要評価項目である投与 12 週間後のウイルス学的著効率(SVR<sub>12</sub>)は 95%<sup>2</sup>
- Y93 変異(耐性変異)の有無別の SVR<sub>12</sub> は変異なしで 99%<sup>3</sup>
- 薬価は 1 錠 26,801.2 円、12 週間の治療全体では 4,502,601.6 円

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、ジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎ウイルス(HCV)に感染した成人患者さん(代償性肝硬変の患者さんを含む)の治療薬として「ヴィキラックス®配合錠」(オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合錠)を 11 月 26 日に発売しました。ヴィキラックスの薬価は 1 錠 26,801.2 円として記載され、12 週間の治療全体の費用は 4,502,601.6 円となります。

ヴィキラックスの発売に際し、国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 分院長 熊田 博光先生は次のように述べています。「今回のヴィキラックスの発売により、日本の C 型肝炎治療は、肝炎ウイルス撲滅への最終章に入ったと言えます。インターフェロンおよびリバビリンが不要なヴィキラックスは高い著効率と忍容性の高さを併せ持ち、高齢化が進む日本の C 型肝炎患者さんの治療における有用な選択肢になっていくことが期待されます」

ヴィキラックスは、2 種の直接作用型抗ウイルス剤であるオムビタスビルとパリタプレビルにリトナビルを加えた配合剤で、12 週間にわたって固定用量を 1 日 1 回服用します。<sup>1</sup> インターフェロンやリバビリンの併用は不要です。



ヴィキラックスは、厚生労働省より 2015 年 4 月に優先審査対象に指定され、2015 年 2 月の製造販売承認申請後、7 ヶ月後の 2015 年 9 月承認されました。本承認は第 III 相臨床試験の GIFT-I 試験を根拠とし、主要評価項目である IFN 治療の対象で肝硬変を発症していない高ウイルス量 ( $\geq 100,000$  IU/mL) の未治療患者さんにおいては、ウイルス学的著効率 (SVR<sub>12</sub>) 95% (n=106/112) を達成しました。また、GT1b 型 C 型代償性肝硬変患者さんを対象とした副次的評価項目では、SVR<sub>12</sub> が 91% (n=38/42) でした。<sup>2</sup> NS5A 領域の Y93 変異 (耐性変異) による影響では、変異なし症例で SVR<sub>12</sub> が 99% (301/304) と非常に高い効果を示し、GT1b 型感染患者の 13% に見られた変異症例では 83% (39/47) となりました。<sup>3</sup>

全治療群のうち、3 例 (n=3/363) が治療期間中にウイルス学的無効となり、8 例 (N=8/354) が治療後の再燃を示し、有害事象により治療を中止したのは 3 例でした。また、最も多く認められた有害事象 (いずれかの群で 5% 超) は、鼻咽頭炎、頭痛、末梢性浮腫、悪心、発熱、および血小板数減少でした。<sup>2</sup>

東京大学大学院 薬学系研究科 特任准教授の五十嵐 中先生は以下のように述べています。「肝硬変や肝がんへの進行を抑える C 型慢性肝炎治療の新しい選択肢が医療現場に提供されることで、患者さんにとって最適な薬剤が選択され、高い有効性と安全性が確保されるようになることは大変喜ばしいことだと思います。また、肝炎対策予算などの医療財政への負担の観点を考えると、高い有効性と安全性を確保しながら費用対効果にも優れた本剤の登場は意義深いものと考えます。国や自治体の支援の下、C 型慢性肝炎の早期診断・早期治療が進み、肝硬変・肝がんの発症が抑制され、それらがもたらす患者さんや社会への負担が減ることが望まれます」

当社 社長のジェームス・フェリシアーノはアッヴィとして初の新製品発売に当たり次のように述べています。「本日、ジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎、ウイルス (HCV) 撲滅への新たな選択肢としてヴィキラックスを発売出来ることを大変嬉しく思います。高い有効性、忍容性、安全性を誇る本剤ですが、適正使用情報の提供、安全性情報の収集およびフィードバックをしっかりと展開して参ります。また、当社では疾病啓発にも積極的に取り組みます。特に日本の HCV 患者さんの高齢化が進む中、高齢患者さんにも適切に治療を継続していただくためにコールセンターを設け、医療費助成制度の手続き等の情報を含むきめ細かなサポートをして参ります。高い SVR 達成率と良好な忍容性が確認されたヴィキラックスが、新たな治療選択肢として、より多くの日本人患者さんの HCV 治癒を可能とし、また、医療経済的にも貢献できることを願っております」

## 「ヴィキラックス® 配合錠」製品概要

製品名	ヴィキラックス配合錠
一般名	オムビタスビル水和物、パリタプレビル水和物、リトナビル
剤型	錠剤
効能・効果	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法・用量	通常、成人には1日1回2錠(オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg)を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。
製造販売承認日	2015年9月28日
薬価基準収載日	2015年11月26日
発売日	2015年11月26日
製造販売元	アッヴィ合同会社
薬価	ヴィキラックス配合錠 1錠 26,801.2円

## 製品写真





## アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て 2013 年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリックス社を含めて世界で 28,000 人以上を雇用し、170 カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細は [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。よろしければ Twitter アカウント@AbbVie もフォローください。また、人材情報は Facebook や LinkedIn ページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約 800 人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp) をご覧ください。

## 今後の見通しに関する記述

本リリースにおける記載には、1995 年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述は、通常、「見込み」、「期待」、「予想」、「予測」、および同様の表現によって識別されます。これらの今後の見通しに関する記述は、予測内容と大いに異なる結果が生じる可能性があるリスクや不確実性の影響を受けます。そのようなリスクと不確実性には、知的財産の問題、他の製品との競合、研究開発プロセスに必然的に伴う困難、不利な訴訟または政府措置、医薬品業界に適用される法律および規制の変更が含まれます。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府や科学技術その他の要因は、10-K 書式によって米国証券取引委員会に提出済みのアッヴィの 2014 年度アニュアルレポートの 1A 項「リスク要因」の項目に記載しています。

アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に出来事や変化が生じた場合も今後の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。

## お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部 石川

TEL: 03-4577-1112



---

<sup>1</sup> ヴィキラックス添付文書、アッヴィ合同会社(日本、東京)、2015年

<sup>2</sup> Kumada H, et al. Randomized phase 3 trial of ombitasvir/paritaprevir/ritonavir for hepatitis C virus genotype 1b-infected Japanese patients with or without cirrhosis. *Hepatology*. 2015 Jul 3. doi: 10.1002/hep.27972.

<sup>3</sup> 審議結果報告書、医薬品医療機器総合機構、平成27年9月4日