

こんにちは、 [齋賀 一 さん](#)[マイページ](#) | [ログアウト](#) [655cap](#) |  [0Pt](#)[臨床医学へ戻る](#)クリップする  ツイート  2 1

3 番目のIFNフリー治療薬が発売の見通し

副作用が少なく有効性も高い

[臨床医学](#) | 2015.10.08

オムビタスビル (OBV) , パリタプレビル (PTV) , リトナビル (r) の合剤 (ヴィキラックス®) が今年 (2015年) 8月31日に製造販売承認を受けた。インターフェロン (IFN) を使わないゲノタイプ (GT) 1b型C型慢性肝炎に対する経口薬としては国内3番目となる。広島大学大学院消化器・代謝内科学教授の茶山一彰氏は、日本のC型肝炎の中で最も多いサブタイプであるGT1b型のC型慢性肝炎、代償性肝硬変の患者を対象としたGIFT- I ※第Ⅲ相試験の結果を報告し「OBV/PTV/r 3剤併用療法は、重篤な副作用もなく安全で有効な治療といえる」と解説している。



茶山 一彰 氏

既存の治療法に対する非劣性示す

OBVはNS5A阻害薬、PTVはNS3/4プロテアーゼ阻害薬で、血中濃度を上げるためにrでブーストする。茶山氏らは、GT 1b型のC型慢性肝炎、代償性肝硬変の日本人患者363例 (平均年齢約61歳) を対象に、OBV/PTV/rの合剤による3剤併用療法によるIFNとリバビリン (RBV) を使用しないレジメンの有効性と安全性を検討。C型慢性肝炎患者を (1) 12週間OBV/PTV/r合剤を投与するA群 (215例) (2) 12週間プラセボ投与後、12週間同合剤を投与するB群 (106例) --の2群に分け、代償性肝硬変患者 (42例) はC群として全例に同合剤を12週間投与した。

同氏らは主要評価項目である既存治療に対する非劣性〔ウイルス学的持続著効 (SVR) 12達成率〕を検証するため、A群のうち未治療の139例を抽出し、IFN治療ができない患者、ウイルス量が少ない患者を除いた112例で、既存の治療法 (テラプレビル+Peg-IFN+リバビリン) によるSVR12達成率 (63%) と比較した。その結果、106例 (94.6%) でSVR12を達成しており、同氏は「OBV/PTV/r 3剤併用療法の非劣性が証明されたといえる」と述べている。

SVR12達成率は代償性肝硬変患者でも90.5%

治療企図解析〔Intention-to-treat (ITT) analysis〕の結果、全体のSVR12達成率はA群で94.9%（未治療94.2%、既治療96.1%）、B群で98.1%（それぞれ98.5%、97.4%）、C群では90.5%であった。SVR24については、SVR12達成者のうちA群の未治療1例以外は達成していた。

SVR12が得られなかった患者はA群で11例（耐性株ができた1例、再発5例、治療中止5例）、B群で2例（耐性株1例、再発1例）、C群で4例（耐性株1例、再発2例、がん性リンパ管腫で12週までに死亡1例）だった。357例中もともと耐性変異を有していた患者は50例（14%）で、全てがNS5A耐性変異であった（NS3/4A耐性変異は0%）。もともと耐性を有する患者のSVR12達成率は約83%、耐性のない患者では約99%であった。

副作用はほとんどがグレード3まで

有害事象については、実薬群（A群）とプラセボ群（B群）ともにグレード3までがほとんどで、重篤なものはなく、主な有害事象は咽頭炎、頭痛、浮腫などであった。A群で肝障害が1例、C群でビリルビン値が上昇した例が1例あったが、いずれも重篤ではなかったという。

今回の試験では、OBV/PTV/r 3剤併用療法は既存の治療法に比べてSVR12達成率は高く、治療中止に至る重篤な副作用もほとんどなかった。この結果から、茶山氏は「OBV/PTV/r 3剤併用療法は、治癒率が高く安全な治療法であり、今後に期待ができる」と結論付けている。

OBV/PTV/r合剤は、9月に厚生労働省による正式承認を取得。薬価収載を経て、今冬にも保険適用、医療費助成適用が認可される見通しであるという。

- ※A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Japanese Adults With Subgenotype 1b Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection With and Without Compensated Cirrhosis

(慶野 永)

診療科

消化器内科

疾患・領域・ジャンル

その他感染症 抗ウイルス薬・抗ウイルス療法薬 新薬 肝疾患治療薬 肝臓 臨床試験

コメント一覧

新着順

人気順

進む分野は進みますね。ウィルスは細菌と違って副作用が少ないのでしょうか。抗酸菌の薬、作ってほしいな。

共感する 0

共感しない 0

18:31 2015.10.10 | しおろ

副作用がすくないとのことですが、ホントにだいじょうぶ？

共感する 2

共感しない 0

07:16 2015.10.10 | carter

IFNでないものをひっくるめてIFNフリー薬っていうんですね。
HCVの治療も進歩してますね。

共感する 2

共感しない 0

20:31 2015.10.09 | aaa

今後の治療選択が増えたのは良いことですが、使い分けが重要ですね。

共感する 1

共感しない 0

19:26 2015.10.09 | yukazu

どんどん進歩しますね。

共感する 1

共感しない 0

17:29 2015.10.09 | mino

薬価が高額のため医療補助の申請が必要であり、この手続きが混雑しているにか心配です。

共感する 2

共感しない 0

16:00 2015.10.09 | makoto

C型肝炎の治療は ここ数年で飛躍的に良くなりましたね。肝癌や肝硬変のリスクを軽減するためにも素晴らしいことかと思います。

共感する 2

共感しない 0

14:38 2015.10.09 | ヒロパパ

C型肝炎を完治できるようになったことは、非常にうれしいことです。
専門外ですが、ウィルスが消えたと報告していただいた患者さんはたくさんいます。

共感する 2

共感しない 0

12:14 2015.10.09 | たふまりん

早くジェネリック薬が出るといいな。

共感する 2

共感しない 0

11:11 2015.10.09 | ohmygod

値段と副作用が気になります。

共感する 2

共感しない 0

10:56 2015.10.09 | cas

[1](#) [2](#) [3](#)

[<先頭へ](#) [<前へ](#)

[次へ>](#) [最後へ>](#)



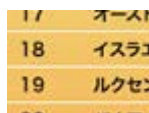
この記事を読んでいるあなたへのおすすめ



体脂肪の減少に有効なのは糖質制限よりも脂質制限
2015年9月1日



女性医師のキャリア形成に“楽天的な姿勢”が重要
2015年9月1日



日本は何位？ 高齢者が生きやすい国ランキング
2015年9月1日



電子たばこを吸う若者はのちに紙巻きたばこも吸うようになりやすい
2015年9月1日

セレクト記事

設定変更

線維筋痛症の闘病体験を基に作詞して楽曲を制作
2015.10.10

たったの5分で分かる！DPP-4阻害薬の特徴と好適患者

2015.08.27[PR]



認知症の薬、規定量投与すると副作用？...医師ら調査へ〔読売新聞〕

2015.10.09

絶対脂肪量増加による病態「高度肥満症」を明示

2015.10.09

多疾患合併高齢者の死亡リスク減少に関連したGL推奨薬は？

2015.10.08

クイズ世界の医療時事<15> HPVワクチン接種を2回にした国は？

2015.10.07

関連記事

カロテノイド高摂取で重度の加齢黄斑変性リスクが低下 2015.10.11

線維筋痛症の闘病体験を基に作詞して楽曲を制作 2015.10.10

認知症の薬、規定量投与すると副作用？...医師ら調査へ〔読売新聞〕 2015.10.09

骨粗鬆症は抜歯のリスク 2015.10.09

多疾患合併高齢者の死亡リスク減少に関連したGL推奨薬は？ 2015.10.08

希少疾患・難治性疾患

副作用・相互作用を
まとめて検索

安心処方 infobox



Medtronic

Further, Together

特別企画

サムスカ適正使用のために
— エリア座談会 —

ランキング 2015.09.01~2015.09.30

[アクセス](#)

[注目](#)

- 1 糖尿病治療薬の新時代—EMPA-REG OUTCOME試験発表！
- 2 糖尿病薬で今世紀初の心血管イベント抑制効果，死亡リスク低下も
- 3 「死ぬまで射精可能」は男子で4割，女子で2割
- 4 NVAF患者に対するNOACの出血リスク比較成績が発表
- 5 アルツハイマー病治療薬ドネペジルが骨粗鬆症治療に有用か

[アクセスランキング一覧](#) □



ウェブ学会速報

お知らせ

希少疾患・難治性疾患コーナーを新設しました。

2015.10.08

クリップ記事

[クリップ一覧](#) □

✓ 地中海食のカロリー制限食に優れた乳がん初発予防効果を確認

2015.09.15

[ホーム](#) > [ニュース](#) > [2015年](#) > [臨床医学](#) > 3 番目のIFNフリー治療薬が発売の見通し



ページの先頭へ

ホーム

ニュース

連載

学会情報

セミナー

医療経営

ライフ

▶ [アクセスランキング](#)

▶ [ワンクリックアンケート](#)

▶ [情報ボード](#)

▶ [ディテールリング](#)

▶ [本サイトのご利用について](#)

▶ [プライバシーポリシー](#)

▶ [会社概要](#)

▶ [お問い合わせ](#)

▶ [よくあるご質問](#)

▶ [MTRについて](#)

Medical TribuneのSNS…



関連サイト…



Copyright © 2007- 2015 Medical Tribune, Inc. All rights reserved.