

治験センター NEWS

第32号 2015年1月 発行

今回は、C型肝炎のダクルインザ・スンベフラ併用療法について、分院肝臓内科部長の鈴木文孝先生からお話をうかがいました。

C型肝炎の治療の必要性

C型肝炎ウイルスに持続感染した場合、多くの症例で慢性肝炎から肝硬変、肝癌へと進展します。特に高齢化とともに肝癌の発生頻度が増加するため、ウイルス排除が可能な症例では積極的な治療が必要です。

IFN(インターフェロン)を使用しない経口剤のみでの治療

近年C型肝炎ウイルスに対する治療法はウイルス蛋白を直接標的として開発された経口剤の登場により、飛躍的に進歩しました。

2010年より当院で治験を実施したIFNを使用しない経口剤のみのダクラタスビル(商品名:ダクルインザ)/アスナプレビル(商品名:スンベフラ)併用療法は、国内第Ⅲ相試験において85%(222例中188例)の症例でウイルス消失(SVR)を認めました。この治療では性別、年齢、ウイルス量や肝硬変症の有無、IFNの治療効果に関係するIL28Bの遺伝子多型(SNPs)に関係なく高い効果を認めていました。有害事象としては、鼻咽頭炎30%、ALT増加16%、頭痛16%、発熱12%等認めましたが軽微なものがほとんどでした。このように安全性は良好でありIFNが使えない高齢者や合併症のある症例にも使用可能です。

現在は、ゲタフ[®]1型のC型慢性肝炎または代償性肝硬変症で、次の方に保険適応されています。

- ① IFNを含む治療に不適格または不耐容の症例
- ② IFNを含む治療が無効だった症例

その後、初回治療例やIFN治療の再燃例にも治験が行われていますので、今後保険適応が拡大されていく予定です。

ダクルインザ・スンベフラ併用療法は、市販後に虎の門病院でもすでに500例以上の患者さんに投与が開始されています。市販後の成績では、投与8週目に96%の症例でHCV RNAの陰性化が認められています。

日本からC型肝炎の患者さんがいなくなる時代が、近い将来到来すると考えられています。

分院肝臓内科部長 鈴木文孝



ダクルインザ・スンベフラ併用療法の治験は【BMS790052/BMS650032】の治験名で、IFN不適格/不耐容とIFN無効例の治験では63名の患者さん、初回治療例やIFN治療再燃例の治験には、29名の患者さんに参加していただきました。(人数は本院分院合計)

今後も、より効果が高く安全に使用できる薬をより早く患者さんにお届けできるよう、みなさまと協力して治験を遂行していきます。

問い合わせ：本院治験事務局 3430、CRC室 3420 分院治験事務局・CRC室 5317