

改訂について

抗 HIV 治療ガイドライン改訂委員会

2020.6.18

ドウベイト添付文書改訂による追記

2020年6月、ドルテグラビル(DTG)50mg、ラミブジン(3TC)300mgの2成分を固定用量で配合したドウベイト®配合錠(以下 DTG/3TC)の既治療患者への適応が追加された。適応条件は「ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前6か月間以上においてウイルス学的抑制(HIV-1 RNA 量が 50copies/mL 未満)が得られており、本剤の有効成分に対する耐性関連変異をもたず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗 HIV 薬既治療患者」である。

本剤は日本では2020年1月に抗 HIV 薬による治療経験のない患者を対象として承認され、抗 HIV 治療ガイドライン2020年3月版では初回治療として選択すべき抗 HIV 薬の組み合わせ「その他の推奨される組み合わせ」として、B型肝炎の合併がなく、血中 HIV-RNA 量が50万コピー/mL未満、薬剤耐性検査で3TC耐性のない患者にのみ推奨(BI)されている。

海外での既治療患者に対する比較臨床試験では、DTG/3TCのウイルス学的有効性はTAFベースの3剤治療に対して劣らなかった¹⁾。TAFベースの3剤療法により6ヶ月以上ウイルス学的抑制が得られている既治療患者(ウイルス学的治療失敗歴がある症例や耐性変異を有する症例、B型肝炎を合併した症例は除外)を対象に治療継続と本剤に割り付けた比較臨床試験では、主要評価項目である48週までのウイルス学的リバウンド(HIV-RNA>50コピー/mL)の患者の割合は、DTG/3TC群で0.3%、TAFベースの3剤治療群で0.5%でDTG/3TCの非劣性が示された(群間差(95% CI): -0.3(-1.2~0.7)%)。また、DTG/3TC群で薬剤耐性を獲得した症例は報告されなかった。

脂質とインスリン抵抗性への影響はDTG/3TC群でより良好であったが、腎、骨、炎症バイオマーカーへの影響に関しては結論が出ていない。

この結果から、DTG/3TC合剤であるドウベイト®配合錠は日本においてもウイルス学的治療失敗歴がなく、DTGと3TCに耐性を認めず、B型肝炎合併がない既治療患者については考慮すべき選択肢である(BI)。

1) van Wyk J, Ajana F, Bisshop F, et al. Efficacy and Safety of Switching to Dolutegravir/Lamivudine Fixed-Dose Two-Drug Regimen Versus Continuing a Tenofovir Alafenamide-Based Three- Or Four-Drug Regimen for Maintenance of Virologic Suppression in Adults With HIV-1: Phase 3, Randomized, Non-inferiority TANGO Study Clin Infect Dis. 2020. Jan 6;ciz1243.
doi: 10.1093/cid/ciz1243. Online ahead of print.