

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025年5月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

抗ウイルス化学療法剤

ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・
テノホビル アラフェナミドフマル酸塩配合剤

ビクタルビ[®] 配合錠

BIKTARVY[®] Combination Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子添文の記載を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、最新の電子添文並びに本書を適正使用情報としてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 主な改訂の概要

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1.3 GS-US-380-4030試験の成績を踏まえ、本剤の有効成分であるエムトリシタビン（FTC）に対する耐性関連変異を有する患者への投与に関する記載を追記しました。


17. 臨床成績

- 17.1.5 GS-US-380-4030試験の成績を追記しました。

全ての改訂内容及び改訂理由については別添にて一覧としておりますのでご参照ください。

2. その他

- 最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) にてご覧いただけます。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、同ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

	GS1バーコード
ビクタルビ®配合錠	 (01)14987884000247

- 本お知らせ文書及び最新電子添文は弊社製品ホームページ (<https://www.g-station-plus.com/>) にてご覧いただけます。
- 本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.336号に掲載される予定です。

以上

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号

グラントウキョウサウスタワー

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）

別添

電子添文の改訂箇所と改訂理由

下線は変更箇所

該当箇所	改訂後	改訂前	改訂理由
5.効能又は効果に関連する注意	<p>5.1 以下のいずれかのHIV-1感染症患者に使用すること。 (略)</p> <p><u>5.1.3 切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量が50 copies/mL未満)が得られており、ビクテグラビル又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、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</u></p> <p>5.2 本剤による治療に当たっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考にすること。<u>[17.1.5参照]</u></p>	<p>5.1 以下のいずれかのHIV-1感染症患者に使用すること。 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>5.2 本剤による治療に当たっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査(遺伝子型解析あるいは表現型解析)を参考にすること。</p>	<p>海外第Ⅲ相試験であるGS-US-380-4030試験(以下、「4030試験」)成績より、本剤の有効成分のうち、エムトリシタビン(FTC)に対する耐性関連変異を有する患者に対し、本剤への切り替えが支持されたため、本項を追記しました。</p> <p>参照先を記載しました。</p>
17.臨床成績	<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験 (略)</p> <p>17.1.4 国際共同第Ⅲ相臨床試験 リトナビル(RTV)又はコビスタット(COBI)＋プロテアーゼ阻害薬[PI:アタザナビル(ATV)又はダルナビル(DRV)]＋核酸系逆転写酵素阻害薬[NRTI:エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩(TDF)又はABC/3TC]の併用レジメンにより、6ヵ月以上持続してウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量50copies/mL未満)が得られているHIV-1感染症患者を対象とし、本剤に切替えた場合の有効性及び安全性を検討することを目的として、スクリーニング時に施行されていたレジメン継続投与を対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験[GS-US-380-1878試験(1878試験)]を実施した(外国人のデータ)⁴³⁾。</p> <p>(略)</p>	<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験 (略)</p> <p>17.1.4 国際共同第Ⅲ相臨床試験 リトナビル(RTV)又はコビスタット(COBI)＋プロテアーゼ阻害薬[PI:アタザナビル(ATV)又はダルナビル(DRV)]＋核酸系逆転写酵素阻害薬(NRTI:エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩又はABC/3TC)の併用レジメンにより、6ヵ月以上持続してウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量50copies/mL未満)が得られているHIV-1感染症患者を対象とし、本剤に切替えた場合の有効性及び安全性を検討することを目的として、スクリーニング時に施行されていたレジメン継続投与を対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験[GS-US-380-1878試験(1878試験)]を実施した(外国人のデータ)⁴³⁾。</p> <p>(略)</p>	記載整備しました。

該当箇所	改訂後	改訂前	改訂理由														
17.臨床成績	<p><u>17.1.5 国際共同第Ⅲ相臨床試験</u> <u>DTG+FTC/TAF又はDTG+FTC/TDFの併用レジメンにより、スクリーニング時点で6カ月以上（NRTI変異が確認された又は疑われる場合）又は3カ月以上（NRTI変異が確認されていない又は疑われない場合）継続してウイルス学的抑制（HIV-1 RNA量50copies/mL未満）が得られているHIV-1感染症患者を対象とし、本剤に切替えた場合の有効性及び安全性を検討することを目的として、DTG+FTC/TAFレジメンを対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験〔GS-US-380-4030試験（4030試験）〕を実施した（外国人のデータ）⁷⁶⁾。治験薬投与48週時の結果は表17-5のとおりであり、対照に対する本剤の非劣性が検証された（非劣性マージン：4%）。また、本剤を投与された284例中47例はベースライン時点でFTCに対する耐性関連変異であるM184V/I変異が認められ、M184V/I変異が認められた被験者の89%（47例中42例）では48週時点でウイルス抑制が維持された。11%（47例中5例）では治験薬の投与中止により48週時点のウイルス学的データが得られなかったが、最終検査時のHIV-1RNA量は50copies/mL未満であった。</u></p> <p>表17-5 4030試験の結果（治験薬投与48週時、FAS）</p> <table border="1" data-bbox="383 890 1008 1166"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">4030試験</th> </tr> <tr> <th>本剤群</th> <th>DTG+F/TAF群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ウイルス学的失敗例の割合^{a,b)}</td> <td>0.4% (1/284例)</td> <td>1.1% (3/281例)</td> </tr> <tr> <td>群間差 [95.001%信頼区間] ^{a)}</td> <td colspan="2">-0.7 [-2.8, 1.0] %</td> </tr> <tr> <td>HIV-1 RNA 量が50copies/mL 未満の被験者の割合^{a)}</td> <td>93.3% (265/284例)</td> <td>91.1% (256/281例)</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 欠測値はFDA snapshot algorithmに従い取り扱われた。 b) 以下①～③のいずれかに該当した被験者。 ①投与48週時のHIV-1 RNA量50copies/mL以上、②有効性の欠如による中止例、③有効性の欠如以外の理由による中止例のうち、最終検査時にHIV-1RNA量50copies/mL以上 本剤を投与された284例中46例（16.2%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、異常な夢及び体重増加各5例（1.8%）等であった（48週時点）。[5.2参照]</p>		4030試験		本剤群	DTG+F/TAF群	ウイルス学的失敗例の割合 ^{a,b)}	0.4% (1/284例)	1.1% (3/281例)	群間差 [95.001%信頼区間] ^{a)}	-0.7 [-2.8, 1.0] %		HIV-1 RNA 量が50copies/mL 未満の被験者の割合 ^{a)}	93.3% (265/284例)	91.1% (256/281例)	(新設)	4030試験の成績を追記しました。
	4030試験																
	本剤群	DTG+F/TAF群															
ウイルス学的失敗例の割合 ^{a,b)}	0.4% (1/284例)	1.1% (3/281例)															
群間差 [95.001%信頼区間] ^{a)}	-0.7 [-2.8, 1.0] %																
HIV-1 RNA 量が50copies/mL 未満の被験者の割合 ^{a)}	93.3% (265/284例)	91.1% (256/281例)															

下線は変更箇所

該当箇所	改訂後	改訂前	改訂理由
23.主要文献	1)～75) (略) 76) Phase 3 study: <u>GS-US-380-4030</u>	1)～75) (略) (新設)	上記改訂に関する主要文献を追記しました。

以上