

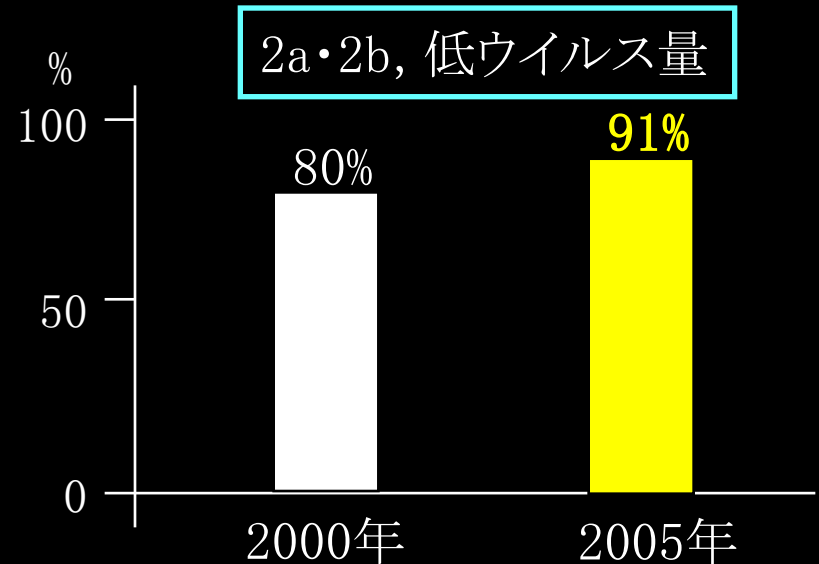
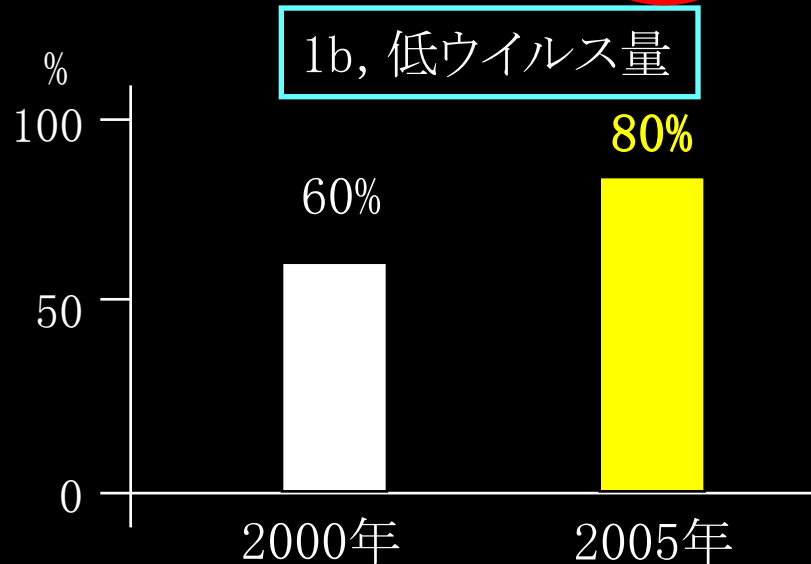
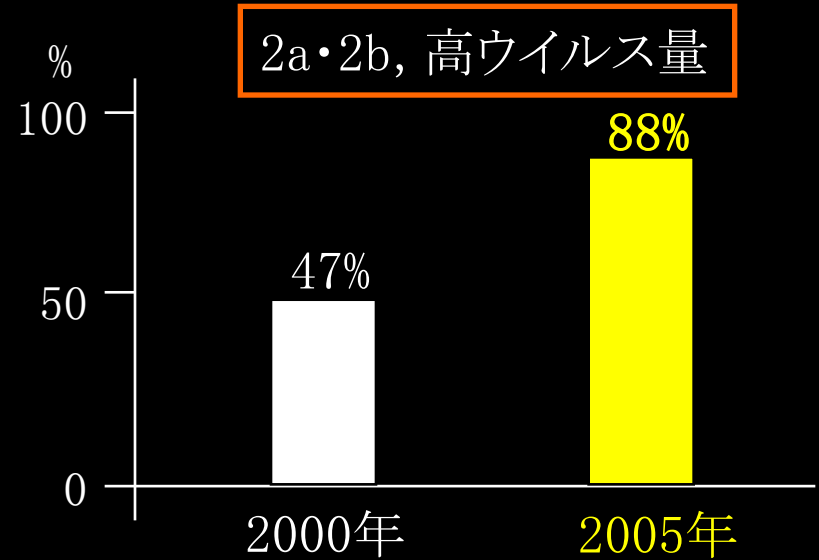
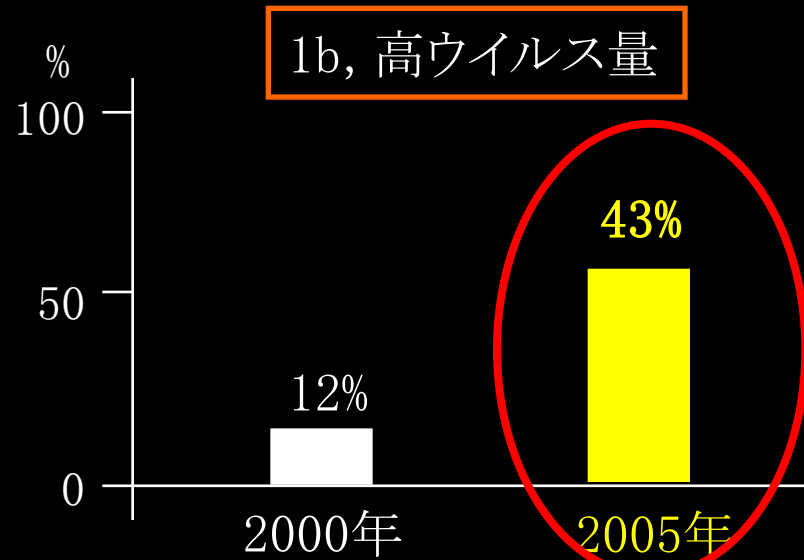
C型慢性肝炎に対する治癒目的の治療法の進歩

- 1992年2月 ・ インターフェロン療法24週承認
-
- 2003年12月 ・ ペグ-インターフェロン(α 2a) 48週承認
- 2004年12月 ・ 1型高ウイルスのペグ-インターフェロン+リバビリン48週承認
- 2005年12月 ・ 1型高ウイルス以外のペグ-インターフェロン+リバビリン
24週承認
-
- 2009年 4月 ・ 1型高ウイルスのリバビリン併用療法72週の医療費助成
- 2009年10月 ・ 1型・2型高ウイルスの β -インターフェロン+リバビリンの承認
- 2010年 4月 ・ リバビリン併用療法72週の医療費再助成(2回目の助成可)
-
- 2011年 11月 ・ 1型高ウイルスのテラプレビルを含む3剤併用療法の承認
(医療費助成可)

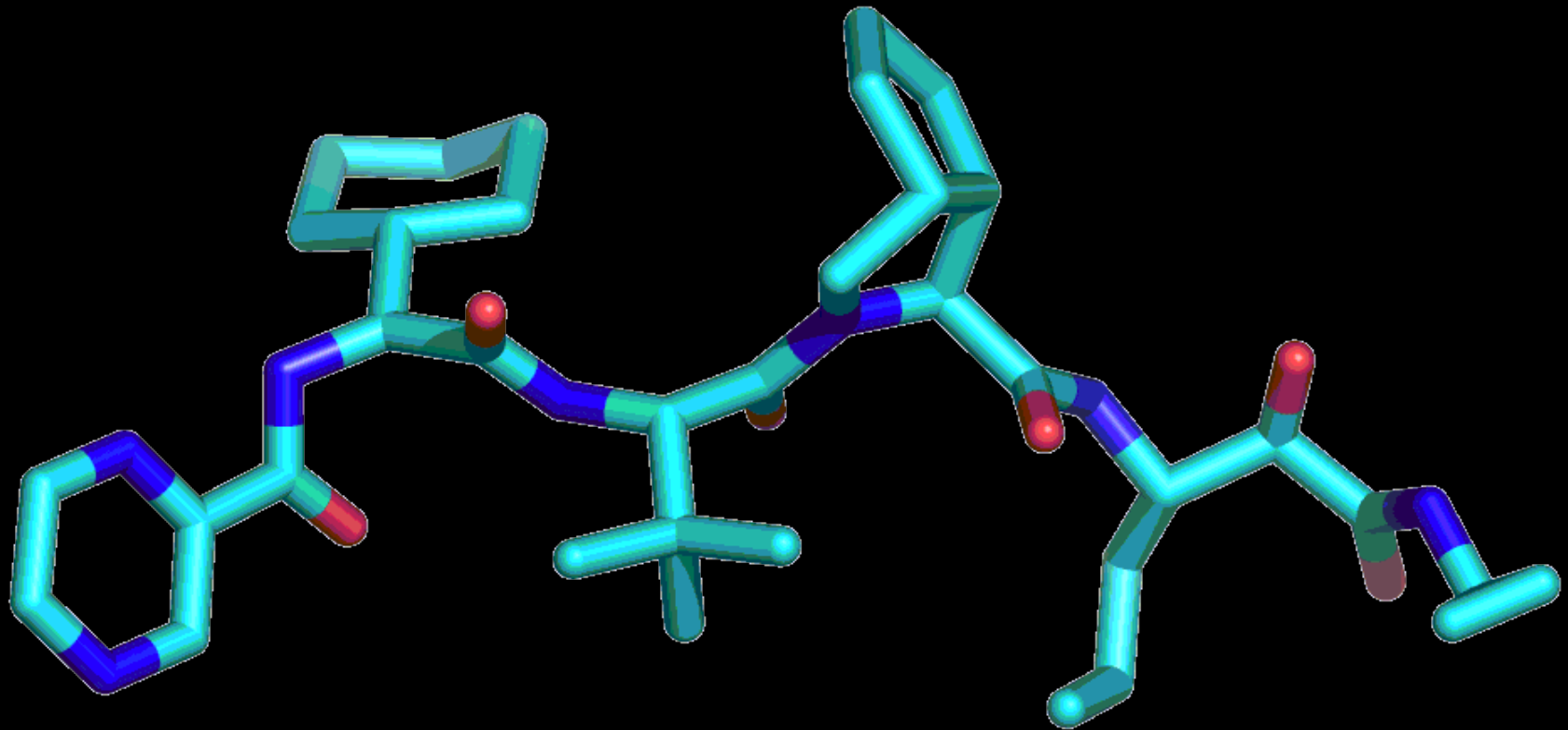
虎の門病院のC型慢性肝炎に対する標準的療法の Genotype別、ウイルス量、治療法別治癒率の比較

■ インターフェロン単独療法)

■ インターフェロン・リバビリン併用療法



Telaprevir (MP-424/VX-950)
NS3-4A プロテアーゼ阻害剤



Mol. Wt.: 679.85

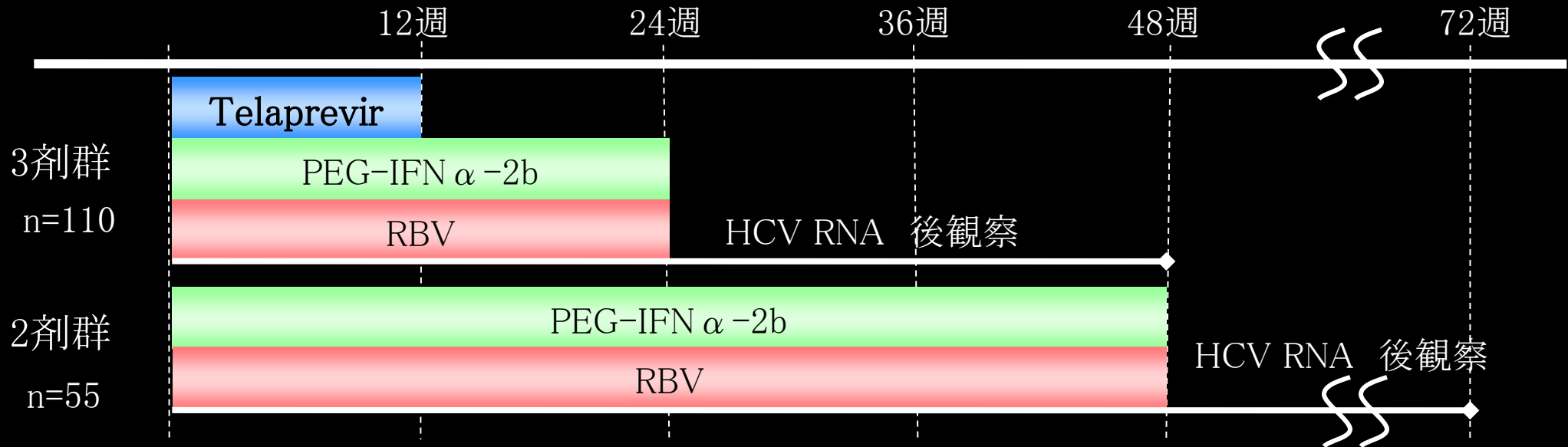
Telaprevir 3剤併用療法の初回治療例の試験デザイン

C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたTelaprevirの検証的試験

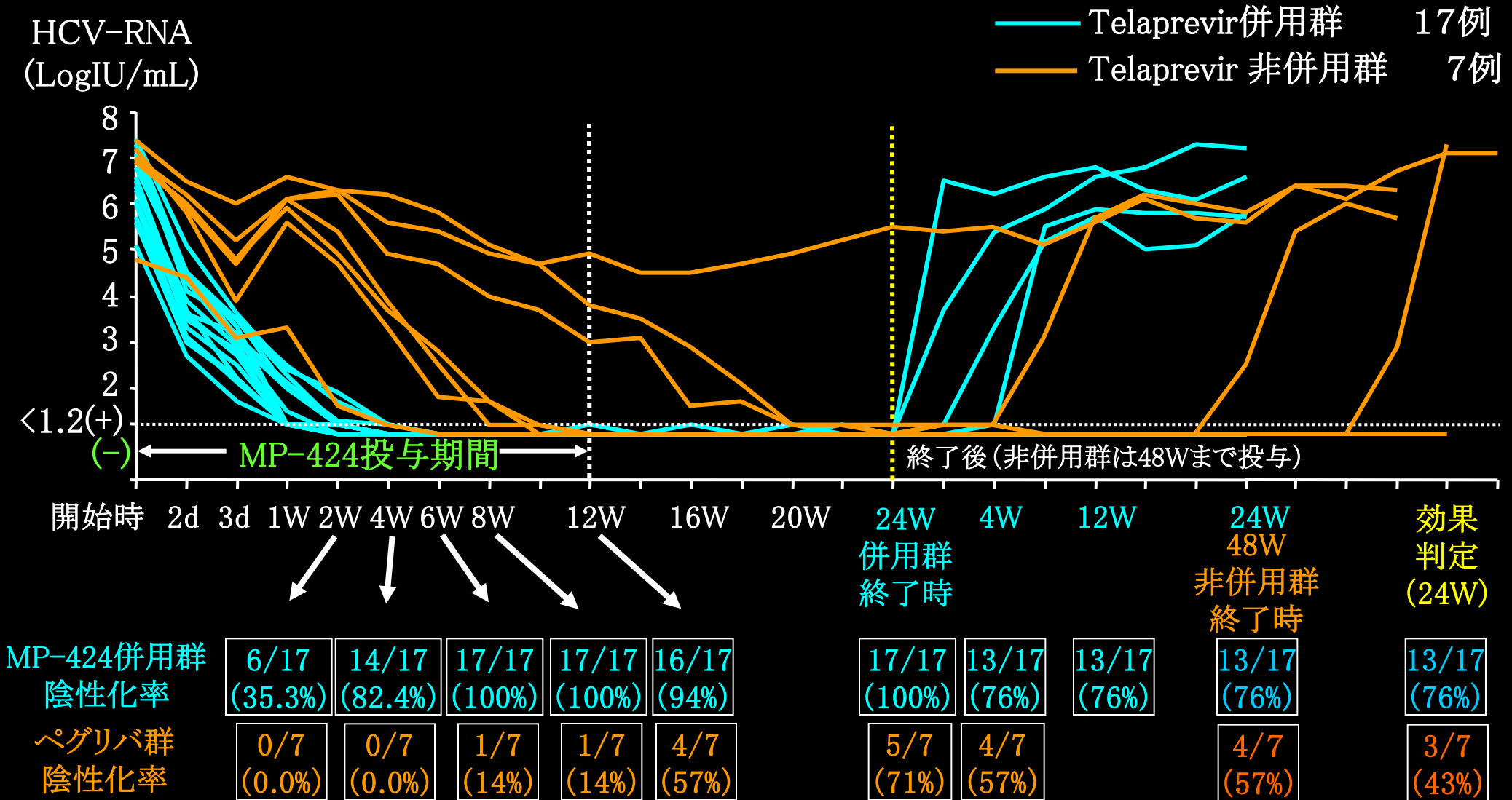
<対象患者>

- Genotype 1、高ウイルス量(5.0 Log IU/mL以上)
- インターフェロン製剤又はペグインターフェロン製剤(リバビリン製剤の併用を含む)の治療歴がない

<デザイン>

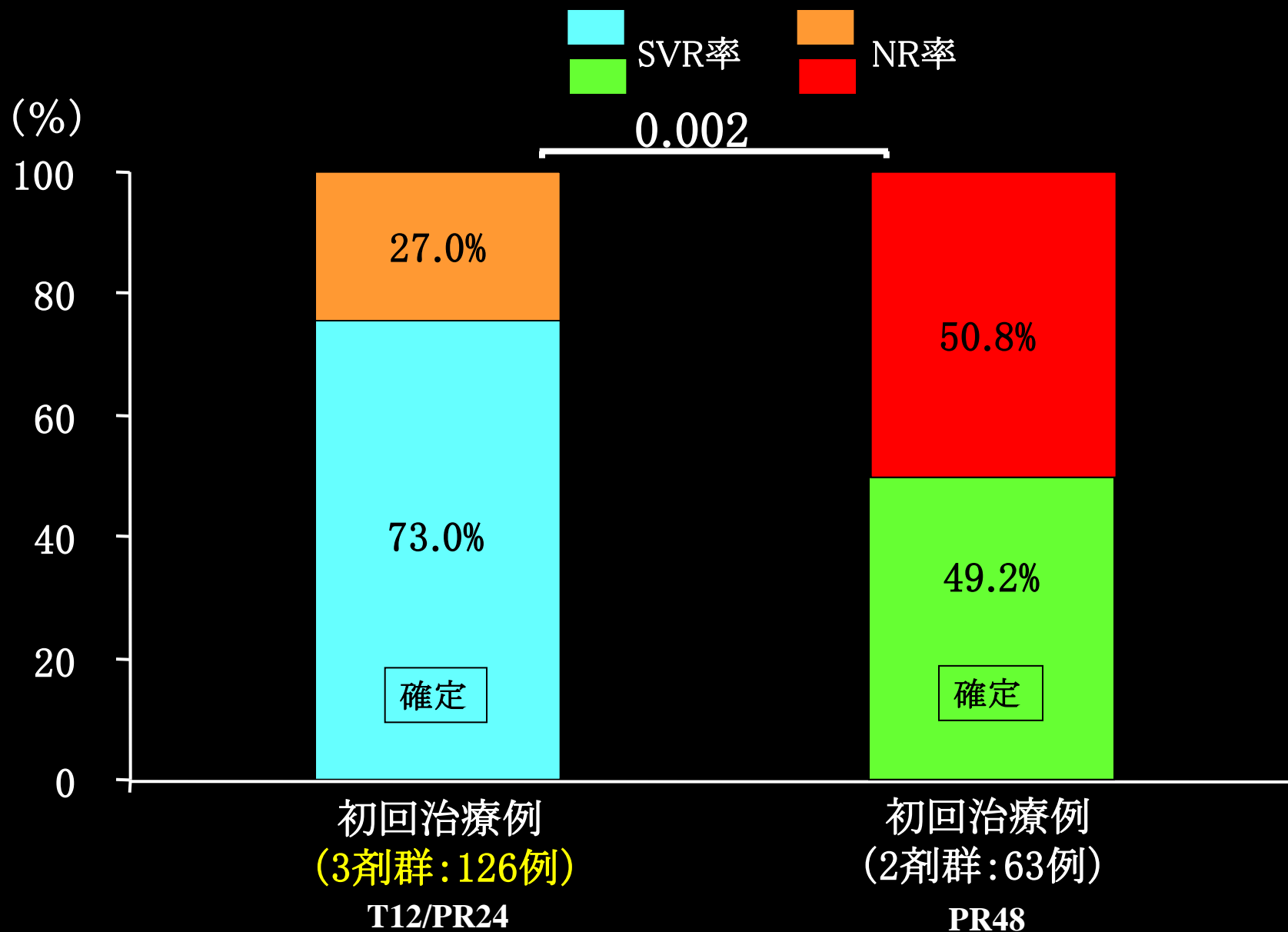


虎の門病院にてC型慢性肝炎(初回治療例)を対象にした Telaprevirの第Ⅲ相試験を開始した症例のHCV-RNAの推移

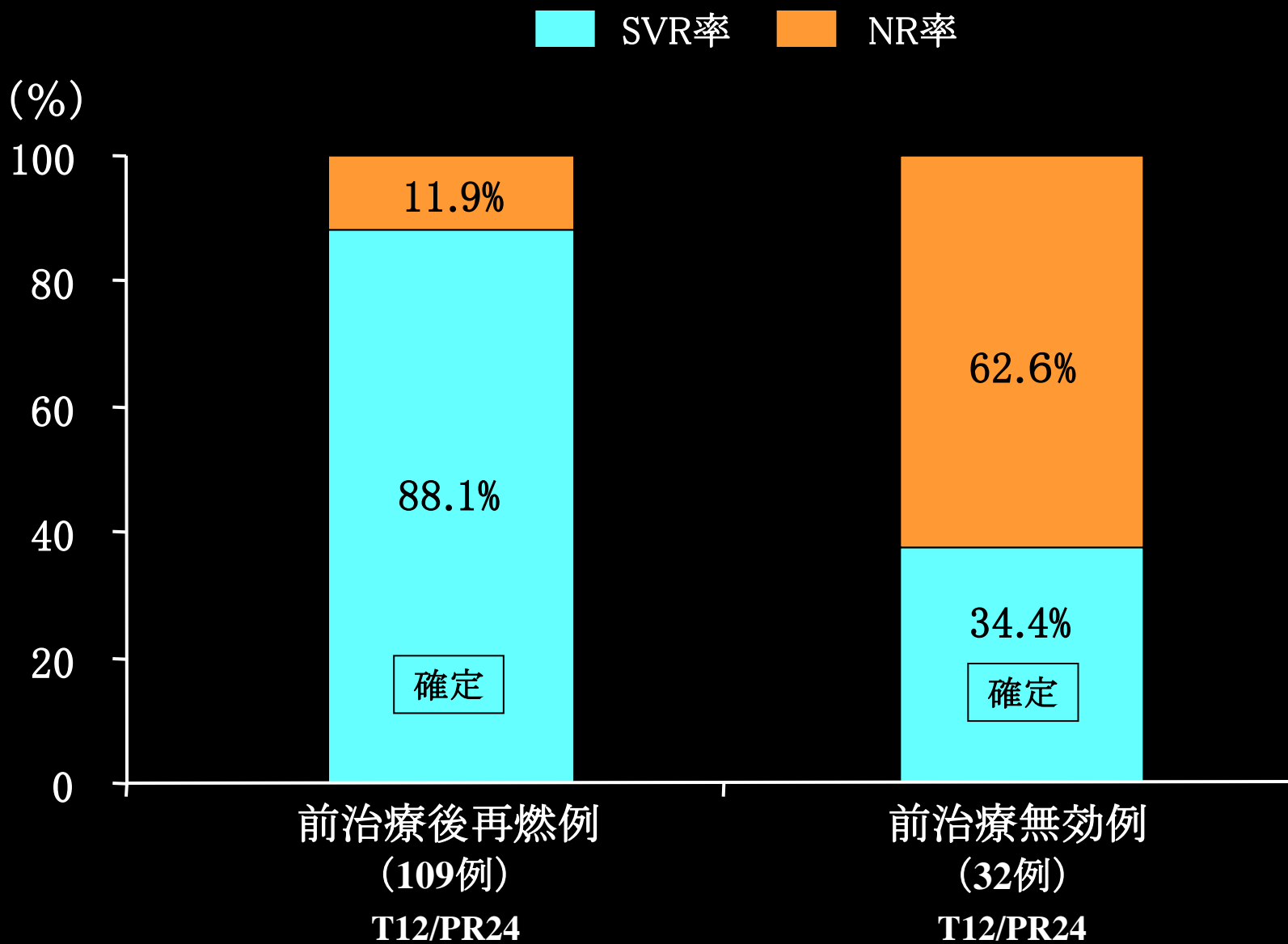


ジェノタイプ1のプロテアーゼ併用24週間療法は、治療期間も短く治療効果が高かった。

Peg-IFN+Ribavirin+Telaprevir 3者併用療法の全国成績

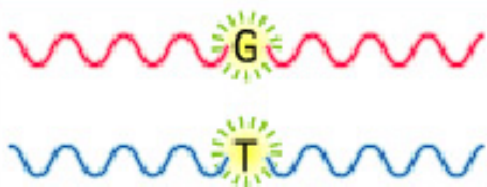


Peg-IFN+Ribavirin+Telaprevir3者併用療法の全国成績



遺伝子の多様性

SNP



遺伝子の働きの質的量的ちがい

●表現型 (外見や性格)のちがい



●病気になりやすさのちがい



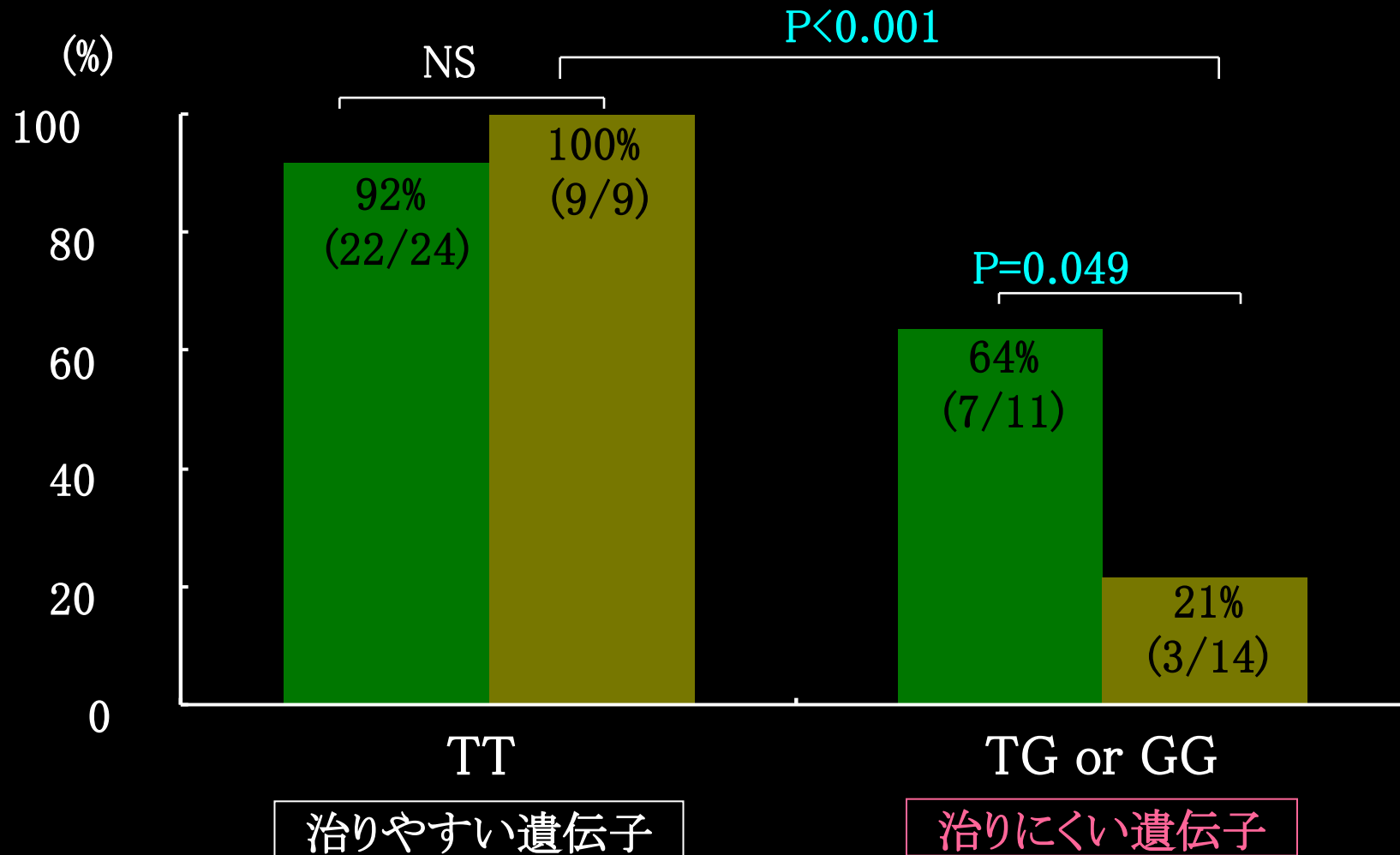
●薬に対する応答性のちがい(効き方・副作用)



Telaprevir+PEG-IFN/RBV24週併用療法の IL28B およびcore70番のアミノ酸変異からみたSVR率

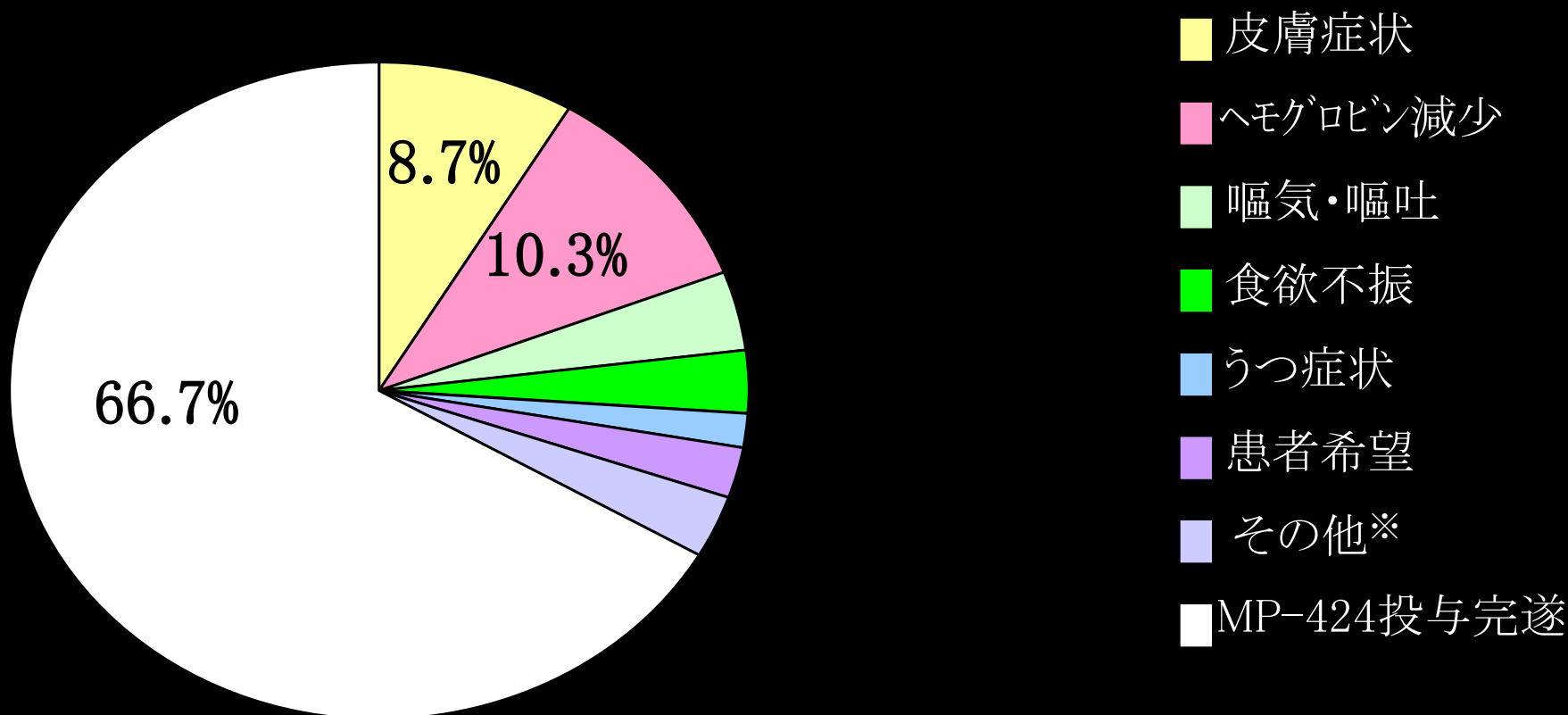
■ Core 70 wild (治りやすいウイルス遺伝子)

■ Core 70 mutant (治りにくいウイルス遺伝子)

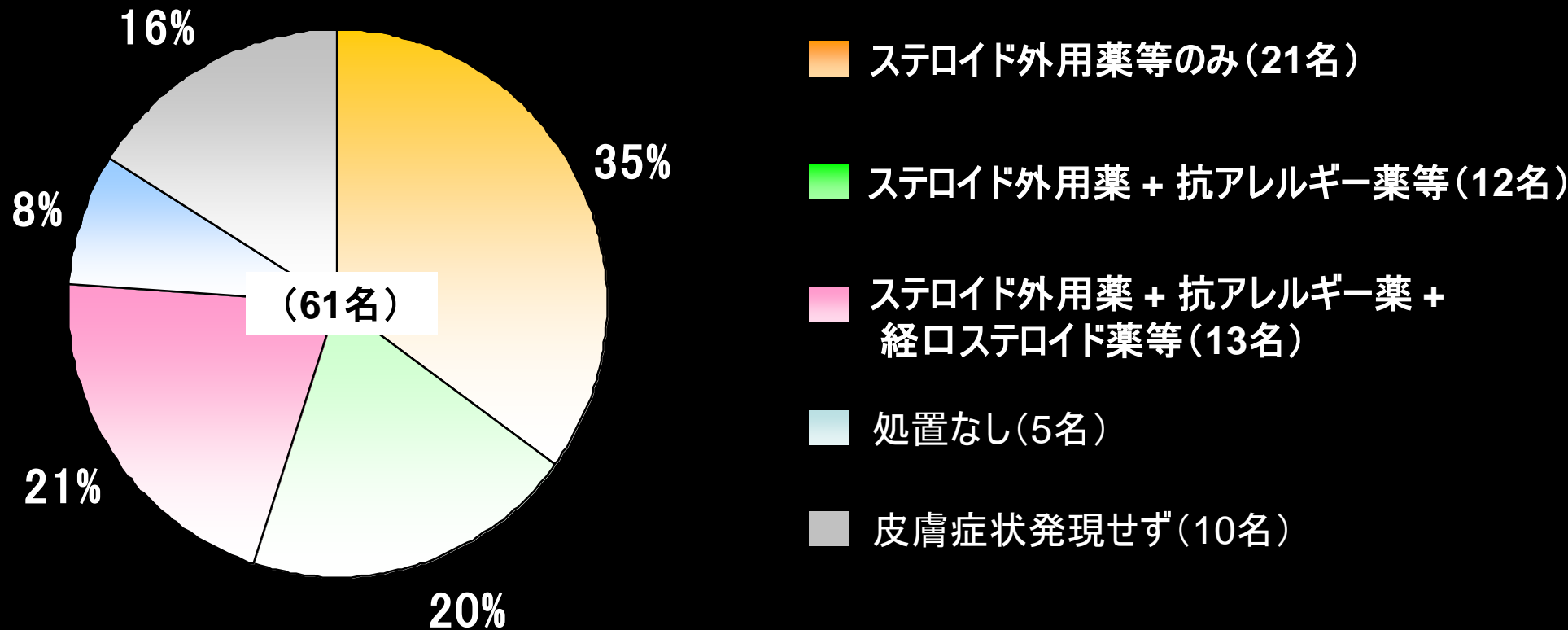


全国試験(国内第3相試験)でのTelaprevirの投与を中止した理由

初回治療例試験(3剤投与):126例



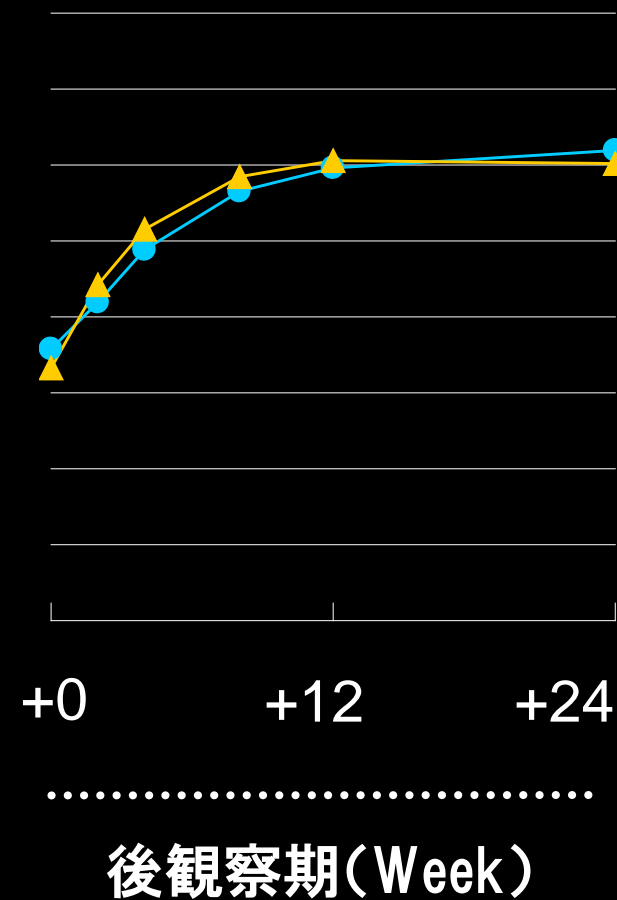
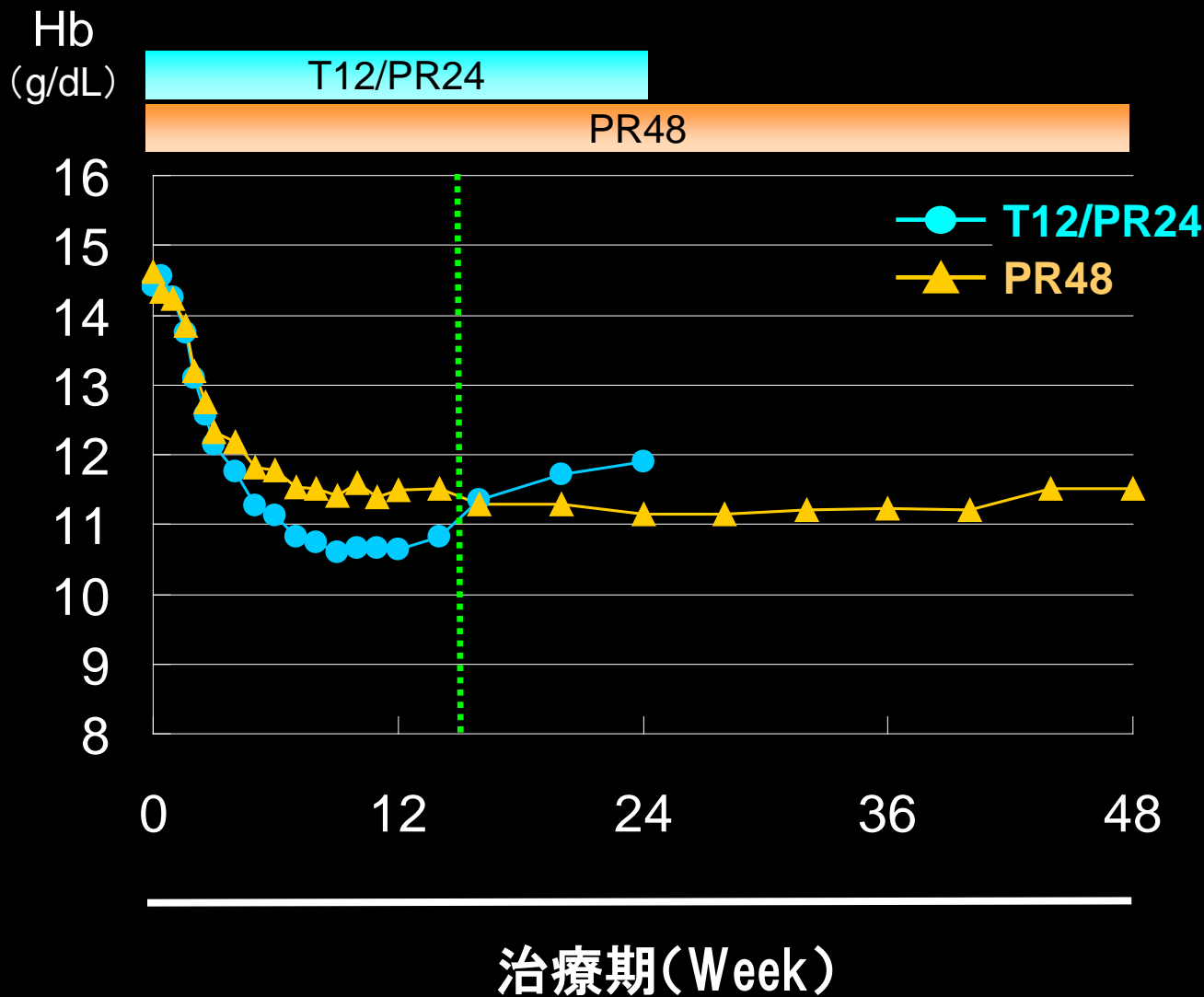
皮膚症状に対する治療



(対象: 第III相臨床試験において、虎の門病院で3剤併用療法を実施された61名)

ヘモグロビン量推移

初回治療例

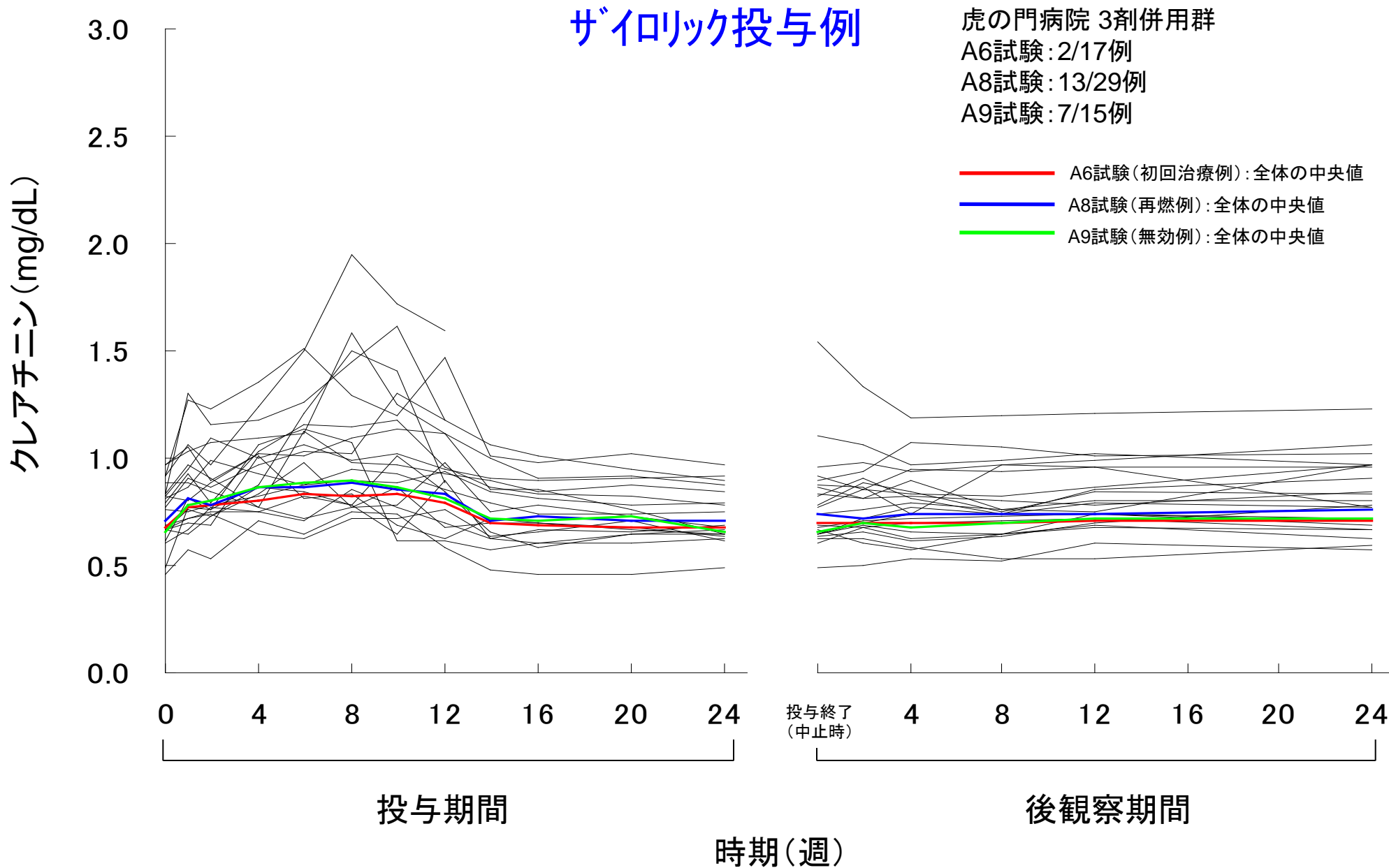


Peg-IFN α 2b+Ribavirin+Telaprevir 3者併用療法のヘモグロビン値からみた開始時の両薬剤の減量の目安

開始時 Hb値 (g/dl)	Ribavirin	Telaprevir
14.0以上	通常用量	通常用量 (2250mg)
13.0~14.0未満	女性のみ 200mg 減量	女性のみ 減量(1500mg)
12.0~13.0未満	200mg 減量	減量(1500mg)
12.0未満	3者併用療法の安全性は保たれていない	

上記のHb値からみたRibavirinおよびTelaprevirの開始使用量はあくまでも臨床試験からの推定量であって、年齢、体重などを考慮して専門医が判断し決定する必要がある。

Telaprevir 第Ⅲ相試験 クレアチニンの推移(虎の門病院)



Peg-IFN+Ribavirin+Telaprevir 3者併用療法は
治療期間も短く、効果も高いが、副作用も多く、
専門医が治療すべき薬剤である。