

# NNRTI + NRTI 2剤に失敗後の切り替え RTVを併用するPI vs DTG

## DAWNING試験：国際共同非盲検無作為化第IIIb相非劣性試験

完全な活性を有するNRTI剤数  
(2剤 vs <2剤)、HIV-1 RNA量  
( $\leq$  vs  $>$  100,000コピー/mL) で層別化

主要評価項目  
48週目

52週目

NNRTI + NRTI 2剤による一次治療レジメン  
でVF (HIV-1 RNA量 $\geq$ 400コピー/mLが2  
回認められた場合) となったHIV感染患者、  
一次治療レジメンの投与期間 $\geq$ 6 カ月、  
INSTIおよびPIに対する一次耐性変異なし  
(N = 624、ITT)



- 主要評価項目：** 48週目のFDA スナップショットアルゴリズムによるHIV-1 RNA量 $<$ 50コピー/mL、非劣性マージン12%

<sup>a</sup> 治験責任医師が選択したNRTI、スクリーニング時のHIVジェノタイプ耐性検査に基づき完全な活性を有するNRTI $\geq$ 1剤を含む。

<sup>b</sup> モニタリング委員会の推奨に基づき、LPV/RTVによる治療の中止およびDTG群へのクロスオーバーを認めるよう試験実施計画書を改訂した。