

レナカパビル：米国FDAに最近承認された多剤治療歴を有する患者に対する治療薬

- NRTI、NNRTI、INSTIまたはPIに耐性を示すHIV株に対して*in vitro*で活性を示す、強力かつ長時間作用型のファースト・イン・クラスのHIVカプシド阻害薬^{1,2}
- 第II/III相CAPELLA試験において有効性と安全性が立証された^{1,2}。
 - ARVレジメンを受けているがHIV-1 RNA量 ≥ 400 コピー/mLで、4つの主要なARVクラスのうち3クラス以上で各2剤以上の薬剤に対する耐性が認められる患者36例を、レナカパビル+失敗しているレジメンまたはプラセボ+失敗しているレジメン（機能的単剤療法）を14日間投与する群に2：1の比で無作為に割り付けた。
 - レナカパビル経口投与群の88%とプラセボ投与群の17%が主要評価項目であるDay 15におけるHIV-1 RNA量のベースラインからの減少量 $\geq 0.5\text{-log}_{10}$ コピー/mLを達成した（ $p < 0.0001$ ）。
 - FDAのスナップショットアルゴリズムによる維持療法期のレナカパビル皮下投与群に関するWeek 26の結果
 - 患者の81%がHIV-1 RNA量 < 50 コピー/mL、89%が < 200 コピー/mLを達成した。
 - 患者の19%がHIV-1 RNA量 ≥ 50 コピー/mL、11%が ≥ 200 コピー/mLとなった。
 - 治療薬と関連性がある重篤な有害事象または中止は認められなかった。