



* hvcの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.09-14

2009年4月28日
エーザイ株式会社

欧州におけるてんかん治療剤「ZEBINIX®」の承認

～部分てんかんの患者様に対する薬物治療の新しい選択肢～

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)の欧州統括会社である、エーザイ・ヨーロッパ・リミテッド(本社:英国ハットフィールド、会長:土屋裕、以下、エーザイ・ヨーロッパ)が、Bial - Portela & C^a社(以下、Bial社)より欧州での販売権を取得していた、てんかん治療剤「Zebinix®」(一般名: eslicarbazepine acetate)は、「成人の部分てんかん(二次性全般化を含む)における他の抗てんかん薬との併用療法」を効能・効果として、欧州委員会(European Commission)より2009年4月21日に承認されました。

「Zebinix®」は、Bial社が開発した1日1回型のてんかん治療剤で、電位依存性ナトリウムチャンネルを阻害することにより、抗てんかん作用を示すと考えられています。他の抗てんかん薬との併用における「Zebinix®」の有用性は、1000名以上の難治性部分てんかんの患者様を対象に23カ国で実施された3つのフェーズIII試験(多施設、二重盲検、平行群間、プラセボ対照試験)において認められています。そのフェーズIII試験において、「Zebinix®」投与群では、てんかん発作頻度の有意な減少が認められるとともに、responder rate(発作頻度が50%以上減少した症例の割合)が有意に増加しました。フェーズIII試験に引き続いて実施された長期の非盲検試験において、「Zebinix®」は、部分てんかんの患者様の発作頻度の減少を長期間(1年間)維持するとともに、健康関連QOLも有意に改善することが認められています。

てんかんは中枢神経系疾患の中でも有病率の高い疾患で、欧州におけるてんかん患者様の数は約340万人と推定されています。てんかん患者様の中には既存の抗てんかん薬では発作のコントロールが容易ではない例も多く見られます。また、てんかん発作が患者様のQOLに与える影響も小さくありません。

今回の承認により、エーザイは、2009年2月19日(英国時間)にBial社と締結した、「Zebinix®」に関する欧州における販売に係るライセンス契約および共同販促契約に基づき、2009年度から2010年度にかけて欧州において「Zebinix®」を順次発売してまいります。

(次頁に続く)

エーザイ株式会社 PR部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ダイヤル)
FAX 03-3811-3077

エーザイは欧州において、部分てんかんを適応症とする「ゾネグラン®」とレノックス・ガストー症候群を適応症とする「イノベロン®」の 2 剤のてんかん治療剤を販売しています。エーザイは、薬物治療の新しい選択肢である「Zebinix®」を 1 日も早く患者様にお届けし、てんかん患者様の多様なニーズの充足とQOLの向上に、より一層貢献してまいります。

以上

[参考資料として製品および Bial 社の概要を添付しております]

参考資料

■ 「Zebinix®」について (EU)

製品名 : Zebinix®

一般名 : eslicarbazepine acetate

効能・効果 : 成人の部分てんかん (二次性全般化を含む) における他の抗てんかん薬との併用療法

用法・用量 : 他の抗てんかん薬と併用すること。1日1回400mgから投与を開始し、1~2週間後に1日1回800mgに増量する。効果が不十分な場合は、1日1回1200mgまで増量できる。

剤形 : 錠剤

承認日 : 2009年4月21日

■ Bial – Portela & C^a 社について

Bial社(1924年創設)は、ポルトガルのS. Mamede do Coronadoに本社を置く国際的製薬グループで、ポルトガルの製薬企業としては最大規模を誇ります。Bial社の製品は、現在世界30カ国以上で販売されています。

イベリア半島を始めとして、中南米の10数カ国、アフリカのフランス語圏およびポルトガル語圏諸国約20カ国において強いプレゼンスを有しており、様々な企業とパートナーシップを結んでいます。

Bial社は治療法の革新に強く取り組んでおり、毎年、売上高の約20%を研究開発に投資しています。主な研究領域は、中枢神経領域、循環器領域、アレルギー領域です。現在開発中の斬新な製品もいくつかあり、今後数年間のうちに発売する予定です。それにより欧州全域でのBial社のポジションを強化していきます。

Bial社についての詳細情報は、同社のウェブサイト www.bial.com をご覧ください。