

No.12-41

2012年7月3日
エーザイ株式会社抗てんかん剤「Zonegran[®]」の単剤療法について欧州医薬品庁より承認取得

エーザイ株式会社(本社:東京、社長:内藤晴夫)は、英国子会社であるエーザイ・ヨーロッパ・リミテッドが、抗てんかん剤「Zonegran[®]」(一般名:ゾニサミド)について、新規に診断されたてんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法の追加適応の承認を欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)より受領したと、発表しました。

本剤は、大日本製薬(現、大日本住友製薬)が創製した抗てんかん剤です。欧州では当社が開発を行い、2005年3月に、成人てんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法として承認を取得しました。また、2012年6月22日に欧州において、6歳以上の小児てんかんにおける併用療法の追加適応の申請が受理されました。現在本剤は、当社の欧州子会社が販売を行っています。

今回の承認は、新規に診断された部分てんかん患者様583人を対象に、1日1回投与のZonegran[®]と、1日2回投与のカルバマゼピン徐放製剤を比較する目的で実施された多施設共同、無作為化、二重盲検試験の結果に基づいています。本試験の主要評価項目には「6ヵ月間の発作未発生率」を用い、Zonegran[®]は高い忍容性をもって、てんかん発作の抑制効果を示しました。主要評価項目の両投与群間の統計比較では、国際抗てんかん連盟(International League Against Epilepsy: ILAE)の治療ガイドラインで推奨されている非劣性基準を満たしました。また、本試験で報告された主な有害事象は、頭痛、食欲減退、眠気、めまい、体重減少、けん怠感、発疹、発熱でした。

欧州には約600万人、世界には約5,000万人のてんかん患者様がいますといわれています。新たに診断されたてんかん患者様の3分の1以上が、てんかんの発作を十分コントロールできていないと報告されています。当社は、てんかん領域を重点疾患領域と位置づけ、欧州では成人部分てんかんの併用療法として「Zonegran[®]」に加え「Zebinix[®]」(創製・ライセンス元:BIAL-Portela&Ca 社)を、また小児の早期から発症する重篤なてんかんであるレノックス・ガストー症候群の併用療法として「Inovelon[®]」(同:Novartis 社)を販売しています。また、新規作用機序を有するAMPA受容体拮抗剤「Fycompa[®]」(ペランパネル)は、12歳以上の部分てんかん併用療法で、2012年5月にEMAの医薬品委員会(Committee for Medicinal Products for Human Use:CHMP)の承認勧告を受領しました。

当社は、てんかん領域での製品開発力を高め、豊富な製品ラインナップに基づいた複数の治療オプションを提供することで、てんかん患者様とご家族の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、引き続き貢献してまいります。

以上

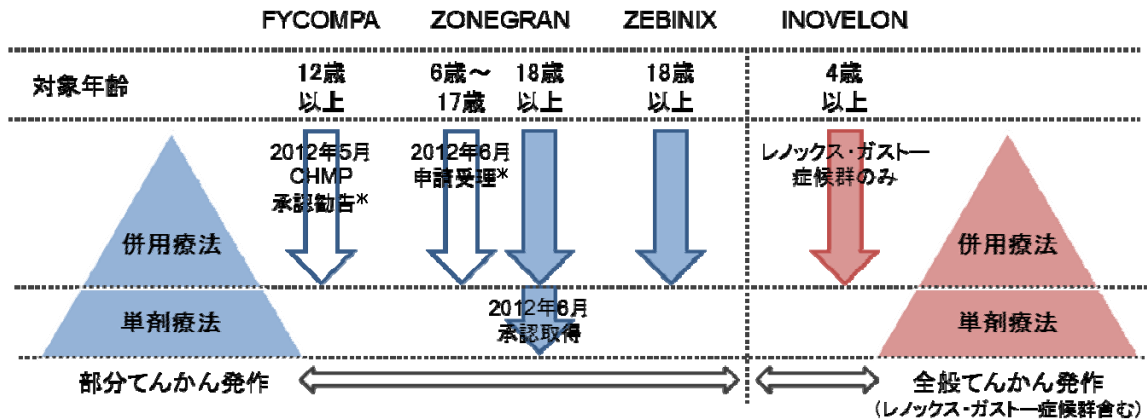
[参考資料として、エーザイのてんかん領域での取り組みについて添付しています]

参考資料

1. エーザイのてんかん領域での取り組みについて

エーザイは、てんかん領域を重点疾患領域と位置づけ、成人部分てんかんの併用療法として「Zonegran®」(Na/Ca チャネル阻害等に基づく抗てんかん剤:欧州、米国、アジア)、「Zebinix®」(電位依存性 Na チャネル阻害に基づく抗てんかん剤:欧州)を、また小児の早期から発症する重篤なてんかんであるレノックス・ガストー症候群の併用療法として「Inovelon®/BANZEL®」(Na チャネル阻害作用に基づく新規トリアゾール骨格の抗てんかん剤:欧州、アジア/北米)を販売しています。「Zonegran®」は、欧州において、2012年6月に、成人部分てんかんの単剤療法の適応が承認され、また、小児部分てんかん併用療法における追加適応の申請が受理されました。また、AMPA 受容体拮抗剤「Fycompa®(ペランパネル)」について、新規作用機序を有する部分てんかんの治療剤として欧米で新薬承認申請を提出し、2012年5月に欧州で CHMP より承認勧告を受領しました。当社は、てんかん領域に豊富な製品ラインナップに基づいた複数の治療オプションを提供することで、てんかん患者様とご家族の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、引き続き貢献してまいります。

欧州におけるてんかん領域パイプライン



*白抜き矢印は申請中の適応を示しています。