

No.15-84

2015年12月2日
エーザイ株式会社**第 69 回米国てんかん学会議にて「Fycompa®」(ペランパネル)に関する最新データを発表予定**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2015年12月4日から8日まで米国フィラデルフィアで開催される「第 69 回米国てんかん学会議(American Epilepsy Society: AES2015)」において、当社が創製した「Fycompa®」(一般名:ペランパネル水和物、以下ペランパネル、AMPA 受容体拮抗剤)に関する最新データを発表しますのでお知らせします。

主な発表として、全般性強直間代発作に対する国際共同臨床第Ⅲ相試験(332 試験)と部分てんかんに対する国際共同臨床第Ⅲ相試験(304、305、306 試験)に関する追加解析、統合解析に加え、日本を含むアジアでの部分てんかんに対する臨床第Ⅲ相試験(335 試験)の結果など、22 演題がポスター発表されます。なお、332 試験¹、304 試験²、306 試験³の全体結果は、神経領域の主要学術雑誌である Neurology 誌にて、また 305 試験⁴の全体結果はてんかん領域の専門誌である Epilepsia 誌にて既に発表されています。

ペランパネルは、自社創製のファースト・イン・クラスの抗てんかん剤です。てんかん発作は、神経伝達物質であるグルタミン酸により誘発されることが報告されており、本剤は、シナプス後 AMPA 受容体のグルタミン酸による活性化を阻害し、神経の過興奮を抑制する高選択的、非競合 AMPA 受容体拮抗剤です。本剤は、「12 歳以上の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」を適応として、欧米の他、マレーシア、タイ、フィリピン、韓国などアジア諸国を含めた 45 カ国以上で承認を取得し、25 カ国以上で「Fycompa」の製品名で販売されています。さらに、「12 歳以上の全般性強直間代発作に対する併用療法」について、2015年6月に米国および欧州で適応拡大の承認を取得しています。日本では、ペランパネルについて、332 試験や 335 試験結果等をもとに、「てんかんの部分発作(二次性全般化発作を含む)および全般性強直間代発作に対する併用療法」の適応で、2015年7月に新薬承認申請を行なっています。

てんかんの患者様数は、日本が約 100 万人、米国が約 290 万人、欧州が約 600 万人、世界中で約 6,000 万人と報告されています。また、世界のてんかん患者様の半数以上がアジアにいと推定されています⁵。てんかん患者様の約 30%が既存の抗てんかん剤では発作を十分にコントロールできておらず⁶、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。当社は、てんかん領域を重点疾患領域と位置づけ、ペランパネルをはじめ、本領域に豊富な製品ラインナップを有しており、複数の治療オプションを提供することで、てんかん患者様とその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。

- ¹ French JA, et al. Perampanel for tonic-clonic seizures in idiopathic generalized epilepsy. *Neurology* 2015; 85, 950-957
- ² French JA, et al. Adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures: randomized phase III study 304. *Neurology* 2012; 79, 589-596
- ³ Krauss GL, et al. Randomized phase III study 306: adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures. *Neurology* 2012; 78, 1408-1415
- ⁴ French JA, et al. Evaluation of adjunctive perampanel in patients with refractory partial-onset seizures: results of randomized global phase III study 305. *Epilepsia* 2013; 54, 117-125
- ⁵ Mac TL, et al. Epidemiology, aetiology, and clinical management of epilepsy in Asia: a systematic review. *Lancet Neurol* 2007;6:533-543
- ⁶ “The Epilepsies and Seizures: Hope Through Research. What are the epilepsies?” National Institute of Neurological Disorders and Stroke, accessed June 19, 2015, http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail_epilepsy.htm#230253109

■ペランパネルに関する主なポスター発表

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
ポスター番号: 1.184 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	小児てんかん患者におけるペランパネルの併用効果: 臨床第Ⅱ相試験(232試験)における安全性及び有効性の予備的な結果
ポスター番号: 1.187 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	2~12歳の小児てんかん患者におけるペランパネルの薬物動態 (臨床第Ⅱ相試験[232試験])
ポスター番号: 1.188 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	部分てんかん患者における投薬前発作頻度の違いによる ペランパネルの効果(臨床第Ⅲ相二重盲検試験)
ポスター番号: 1.189 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	全般性強直間代発作患者における自殺関連事象に関する検討: 臨床第Ⅲ相二重盲検試験(332試験)
ポスター番号: 1.190 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	全般性強直間代発作患者対象試験(332試験)における ペランパネルの精神症状に関する検討
ポスター番号: 1.191 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	全般性強直間代発作患者対象試験(332試験)における 併用薬の影響に関する解析
ポスター番号: 1.192 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネルの臨床試験における妊娠事例の検討
ポスター番号: 1.193 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	薬剤抵抗性部分てんかん患者におけるペランパネル併用療法に対する 罹病期間の影響(統合解析)
ポスター番号: 1.194 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	全般性強直間代発作患者を対象とした ペランパネル臨床第Ⅲ相試験における転倒に関する分析

(次頁に続く)

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
ポスター番号: 1.195 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	心臓、肝臓および腎臓障害に関する臨床検査成績評価と有害事象: ペランパネルの全般性強直間代発作患者を対象とした 臨床第Ⅲ相試験(332 試験)
ポスター番号: 1.196 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	薬剤抵抗性部分てんかん患者におけるペランパネルの長期継続投与: 発作頻度 75%減少達成率および無発作に関する解析
ポスター番号: 1.211 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	モデルを用いた血漿中ペランパネル濃度と部分発作および 強直間代発作に対する効果の関係
ポスター番号: 1.212 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	ヒト血漿中におけるペランパネルのタンパク結合: 他薬剤によるタンパク結合置換は生じるか?
ポスター番号: 1.214 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	部分てんかん患者および特発性の全般性強直間代発作患者における ペランパネルの薬物動態:臨床第Ⅲ相試験 4 試験の統合解析
ポスター番号: 1.335 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	部分てんかん患者に加えて、全般性強直間代発作患者の治療が 加わったことに対する米国における医療費への影響
ポスター番号: 1.374 発表:12月5日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	介護者の負担:知られざるてんかん介護の状況
ポスター番号: 2.239 発表:12月6日(日)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	リチウムピロカルピンけいれん重積モデルラットにおける ペランパネルの神経保護効果
ポスター番号: 2.250 発表:12月6日(日)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	二次性全般化発作または全般性強直間代発作患者におけるペランパネルの 有効性及び忍容性:臨床第Ⅲ相試験の統合解析結果
ポスター番号: 2.263 発表:12月6日(日)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	コントロール不十分な部分てんかんの若年患者における ペランパネル併用投与の有効性と安全性: 無作為化二重盲検および非盲検継続投与試験の結果(臨床第Ⅱ相試験)
ポスター番号: 3.256 発表:12月7日(月)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	アジア太平洋地域の薬剤抵抗性部分てんかん患者を対象とした 他剤併用時におけるペランパネルの有効性及び安全性を評価する 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(335 試験)
ポスター番号: 3.260 発表:12月7日(月)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	若年部分てんかん患者における ペランパネル長期投与時の認知に対する影響: 無作為化二重盲検および非盲検継続投与試験(臨床第Ⅱ相試験)
ポスター番号: 3.262 発表:12月7日(月)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	発作コントロール不良な若年部分てんかん患者における ペランパネル併用投与時の成長への影響: 無作為化二重盲検および非盲検継続投与試験(臨床第Ⅱ相試験)

以上