

No.16-65

2016年9月27日  
エーザイ株式会社

抗てんかん剤「Fycompa®」 部分てんかんの単剤療法での使用に関する一部変更申請を  
米国 FDA の新ポリシーに基づいて提出

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、米国子会社のエーザイ・インクが、自社創製の抗てんかん剤「Fycompa®」(一般名:ペランパネル、日本製品名「フィコンパ®」)について、米国食品医薬品局(FDA)の新ポリシーに基づき、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)に対する単剤療法での使用を追加した添付文書案を含む一部変更申請をFDAに提出したことをお知らせします。

FDAの新ポリシーでは、部分てんかんにおいて、FDAに承認された併用療法で示される安全性と効果が、単剤療法で使用した場合にも同様に得られると推定される場合、単剤療法での使用が認められるようになりました。本ポリシーに基づき、エーザイ・インクは、本剤の単剤療法での使用を追加した添付文書案、ならびに、単剤療法での用量案の根拠となる薬物動態情報を含む一部変更申請を提出しました。

なお、本ポリシーに基づく単剤療法での使用は、部分てんかんの併用療法で確立された、小児および成人の年齢層に適用されます。また、部分てんかんのみに適用され、他の種類のてんかんには適用されません。

「Fycompa」は、当社の筑波研究所で創製されたファースト・イン・クラスの抗てんかん剤です。グルタミン酸によるシナプス後 AMPA 受容体の活性化を高選択的かつ非競合的に阻害する唯一の薬剤で、神経の過興奮を抑制します。米国においては、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)および強直間代発作に対する併用療法の適応で承認を取得しています。

米国におけるてんかん患者様数は290万人と報告されており、てんかんの約6割は、部分てんかに分類されています<sup>1</sup>。

当社は、神経領域を重点疾患領域と位置づけており、「Fycompa」の価値最大化を図ることにより、てんかんの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より一層貢献してまいります。

以上

## 参考資料

### 1. 「Fycompa」(一般名:ペランパネル、日本製品名「フィコンパ」)について

「Fycompa」は、当社が創製したファースト・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、グルタミン酸によるシナプス後 AMPA 受容体の活性化を阻害し、神経の過興奮を抑制する高選択、非競合 AMPA 受容体拮抗剤です。「Fycompa」は 1 日 1 回就寝前に経口投与するタイプの錠剤です。さらに、新たな剤形として経口懸濁液の承認を米国で取得しています。

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、日米欧など 45 カ国以上で承認を取得しています。

さらに本剤は、全般てんかん患者様の強直間代発作に対する併用療法について、日米欧など 35 カ国以上で適応拡大の承認を取得しています。なお、米国では「12 歳以上の全般てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」の適応で、欧州では「12 歳以上の特発性全般てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」の適応で承認を取得しています。

日本では、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)および強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の適応で承認を取得しています。

また、部分てんかんの小児患者様を対象に欧米で臨床第 II 相試験を実施しています。

米国での「Fycompa」の重要な安全性情報を含む本剤に関する詳細はウェブサイトをご参照ください。

<https://fycompa.com/>

<sup>1</sup> Hauser WA, et al. *Epilepsia*, 34(3):453-468,1993