



* 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. 07-03

2007年1月22日
エーザイ株式会社

抗てんかん剤「イノベロン」、欧州委員会より販売承認を取得

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の英国子会社エーザイ・リミテッド（本社：ロンドン、社長：ポール・フーパー）は、1月16日（英国時間）、抗てんかん剤「イノベロン」（一般名：ルフィナマイド）について、レノックス・ガストー症候群（LGS: Lennox-Gastaut Syndrome）の併用療法としての販売承認を欧州委員会（EC：European Commission）より取得しました。

本剤については、エーザイ・リミテッドより2005年3月、欧州医薬品審査庁（EMA：European Medicines Agency）に対し中央審査方式による販売承認申請を行っておりました。エーザイ・リミテッドは2006年11月、EMAの医薬品の科学的評価を担当する医薬品委員会（CHMP：Committee for Medicinal Products for Human Use）から販売承認勧告の通知を受けており、今回欧州委員会の正式承認を取得するに至りました。

「イノベロン」は幅広い抗けいれん作用を有する新規構造のトリアゾール誘導体です。小児の早期から発症する重篤なてんかんであるLGSの併用療法についての有効性・安全性に関する臨床試験（プラセボを対照とした無作為化二重盲検比較試験）において、「イノベロン」は、LGSに関連した発作の発生頻度を、プラセボと比較して統計的に有意に低下させることが確認されています。今回の販売承認においては、この結果を中心に評価されました。

当社は今回の販売承認により、欧州において、現在発売中のアルツハイマー型痴呆（認知症）治療剤「アリセプト[®]」、抗てんかん剤「ゾネグラン」とともに、神経領域の製品ラインの充実を図り、より一層、患者様の多様なニーズの充足とベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

[参考資料として、欧州委員会に承認された製品概要およびLGSの解説を添付しております]

エーザイ株式会社
コーポレートコミュニケーション部
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (タテライン)
FAX 03-3811-3077

1. イノベロンについて

「イノベロン」は、ノバルティス社が創出した、幅広い抗けいれん作用を有する新規構造を持つ抗てんかん剤です。当社は、2004年2月にノバルティス社と本剤に関するグローバルなライセンス契約を締結しています。

なお本剤は、小児の早期から発症する重篤なてんかんである LGS に有効性を示すことから、2004年10月、欧州委員会より、LGS のオーファン指定の承認を取得しております。

2. 製品概要

- 1) 製品名： イノベロン（英文正式名称：Inovelon®）
- 2) 一般名： ルフィナマイド（英文表記：rufinamide）
- 3) 剤形： 100mg 錠、200mg 錠、400mg 錠
- 4) 適応症： レノックス・ガストー症候群（4才以上）の併用療法

3. レノックス・ガストー症候群（LGS）とは

全般てんかんの重篤な状態で、脳出血、脳炎、脳の発育不全、脳の代謝異常など種々の脳障害により、小児の早期から発症します。発育遅延、行動障害、および持続して筋肉が収縮する強直（きょうちやく）発作を主体とする一方、複数の発作型を示すのもレノックス・ガストー症候群の特徴です。例えば、一部の筋肉が短時間不随意に収縮するミオクロニー発作や、短時間意識が消失する欠神発作などがあります。薬物療法でコントロールが難しい場合は、まれに外科手術が行なわれることがあります。

現在、欧州（オーストリア、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、アイルランド、スペイン、スウェーデンおよびイギリス）における LGS の患者数は約 11,000 人とされていますが、完治することはきわめて難しいとされており、新薬の開発が望まれている疾患のひとつです。