

No.18-100

2018年11月22日  
エーザイ株式会社

### 第72回米国てんかん学会にてペランパネルに関する最新データを発表

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2018年11月30日から12月4日まで米国ニューオーリンズで開催される「第72回米国てんかん学会年次総会(American Epilepsy Society Annual Meeting: AES2018)」において、抗てんかん剤ペランパネル(製品名「フィコンパ®」、英名「Fycompa®」)に関する最新データを発表しますのでお知らせします。

本総会では、4歳以上12歳未満の小児てんかんの患者様を対象とした臨床第Ⅲ相試験(311試験)の中間解析結果や12歳以上の部分てんかんの患者様を対象とした臨床第Ⅲ相試験(307試験)の非盲検継続パートにおける発作消失状態の維持など、合計19演題のポスター発表が予定されています。研究者主導研究(IIS: Investigator Initiated Study)を含めるとペランパネルに関する50以上のポスター発表が行われる予定です。

ペランパネルは、当社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あり、1日1回投与の錠剤です。また、新たな剤形として経口懸濁液の承認を米国で取得し、販売しています。本剤は、グルタミン酸によるシナプス後膜のAMPA受容体の活性化を高選択的かつ非競合的に阻害し、神経の過興奮を抑制します。世界各国において、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)ならびに強直間代発作に対する併用療法として承認を取得しています。また、米国では、4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)に対する単剤療法及び併用療法の承認も取得しています。

当社は、てんかんを含む神経領域を重点疾患領域と位置づけており、ペランパネルをグローバルに提供することで、より多くのてんかん患者様に発作フリー(seizure freedom)をお届けする使命を追求し、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。

#### ■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: 1.196 発表: 12月1日(土)12:00-18:00 ポスター議論: 12:00-14:00	てんかんにおける症状とその影響: 定性的な患者様インタビューからの知見
ポスター番号: 1.322 発表: 12月1日(土)12:00-18:00 ポスター議論: 12:00-14:00	部分発作(二次性全般化発作を含む)または強直間代発作を有する日本人成人てんかん患者様に対するリアルワールドでのペランパネル長期投与時の安全性及び有効性(使用成績調査 636例の中間報告)

(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: 2.152 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネルまたはラコサミドの治療を受けたてんかん患者様の入院治療率
ポスター番号: 2.231 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネルによる早期介入はてんかん重積状態のリチウム-ピロカルピンラットモデルにおいて慢性てんかんおよび行動異常を予防する
ポスター番号: 2.245 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	311 試験(臨床第Ⅲ相試験):4歳以上12歳未満の部分てんかん患者様におけるペランパネル併用療法の酵素誘導型抗てんかん薬併用有無別における安全性と有効性
ポスター番号: 2.246 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	小児てんかん患者様におけるペランパネル併用療法の母集団薬物動態解析および曝露反応解析
ポスター番号: 2.252 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネル併用療法とミオクロニー発作ならびに欠伸発作: 332 試験(臨床第Ⅲ相試験)の発作有無日数に関する事後解析
ポスター番号: 2.254 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	410 試験の登録状況アップデート:12歳以上のてんかん患者様の部分発作または強直間代発作に対するペランパネル単剤療法あるいは一次併用療法に関する多施設共同、非盲検、臨床第Ⅳ相試験
ポスター番号: 2.255 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	307 試験(臨床第Ⅲ相試験)の非盲検継続投与パートにおける二次性全般化発作を有する患者様を対象としたペランパネル併用療法の発作消失状態の維持について
ポスター番号: 2.256 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	332 試験(臨床第Ⅲ相試験)の非盲検継続投与パートにおける強直間代発作を有する患者様を対象としたペランパネル併用療法の発作消失状態の維持について
ポスター番号: 2.257 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネルの1日1回4mg併用療法の安全性および有効性: 4つの無作為化臨床第Ⅲ相試験の統合解析
ポスター番号: 2.259 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	米国の実臨床下で抗てんかん薬併用療法を受けた患者様におけるペランパネル有無別の投与状況と臨床特性
ポスター番号: 2.282 発表:12月2日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネルはNMDAおよびカイニン酸受容体に影響を与えることなく全サブタイプのAMPA受容体の働きを抑制する
ポスター番号: 3.284 発表:12月3日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	てんかん患者様を対象としたペランパネルの実臨床下治療: レトロスペクティブ臨床第Ⅳ相の506試験-第2回中間解析
ポスター番号: 3.285 発表:12月3日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	リアルワールドデータを対象としたペランパネルのレトロスペクティブ臨床第Ⅳ相試験:青年期(12歳以上18歳未満)のてんかん患者様のサブグループ解析

(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: 3.286 発表:12月3日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	506 試験:リアルワールドデータを対象としたペランパネルのレトロスペクティブ臨床第IV相試験:小児てんかん患者様(12歳未満)のサブグループ解析
ポスター番号: 3.287 発表:12月3日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	311 試験(臨床第III相試験):4歳以上7歳未満および7歳以上12歳未満別の小児てんかん患者様における部分発作または強直間代発作に対するペランパネル併用療法の安全性と有効性
ポスター番号: 3.289 発表:12月3日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	311 試験(臨床第III相試験):4歳以上12歳未満の小児てんかん患者様における部分発作または強直間代発作に対するペランパネル併用療法の安全性と有効性
ポスター番号: 3.291 発表:12月3日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	生後1カ月以上24カ月未満の小児てんかん患者様を対象としたペランパネル経口懸濁液に関する非盲検薬物動態試験、臨床第II相試験:238試験のデザインと安全性データ

以上