

No.18-34

2018年4月20日
エーザイ株式会社

米国神経学会年次総会にてペランパネルおよびルフィナミド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4月21日から27日まで米国カリフォルニア州ロサンゼルスで開催される「米国神経学会(American Academy of Neurology)年次総会:AAN2018」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®」)、およびルフィナミド(製品名「イノベロン®」、米国製品名「Banzel®」)に関する最新データを発表しますのでお知らせします。

主な発表としては、ペランパネルに関して、国外で実施した部分てんかん併用療法の臨床第Ⅲ相試験における長期間の無発作状態の維持に関わる背景要因の検討や、同じく併用療法の臨床第Ⅲ相試験結果を用いた単剤療法としての評価など、6演題のポスター発表が予定されています。また、ルフィナミドに関して、レノックス・ガストー症候群(Lennox-Gastaut Syndrome: LGS)患者様に対する臨床試験の統合解析結果など、2演題のポスター発表が予定されています。

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を米国で販売しています。本剤は、グルタミン酸による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。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世界各国で承認を取得しています。また、米国では、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)に対する単剤療法に関する承認を取得しています。さらに米国では、部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法ならびに併用療法について、2歳以上の小児への適応拡大を申請中です。

ルフィナミドは、てんかん発作の原因となる神経細胞の過剰興奮に関与する脳内の電位依存性ナトリウムチャネルの不活性状態を延長し、抗てんかん作用を示すと考えられています。本剤は、欧米において、LGS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。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LGSにおける強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果で承認を取得しています。

なお、2017年10月22日より当社がバイオジェン・インク(以下、バイオジェン)と共同開発している抗アミロイドβ抗体 aducanumab についても、バイオジェンが実施中の臨床第Ⅰb相試験の長期継続投与に関する複数の口頭発表が予定されています。

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、てんかんに対する新たなソリューションの提供に向けた取り組みを進めるとともに、ペランパネルについて、より多くの患者様の無発作状態を維持する可能性を追求し、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。

■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: 259 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	部分てんかんを対象とした臨床第Ⅲ試験における併用療法の有効性と安全性を外挿したペランパネル単剤療法の評価
ポスター番号: 260 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	部分てんかんの患者様を対象としたペランパネル併用療法臨床第Ⅲ相試験における顕著な有効性(28日間の発作頻度75%以上減少)に関わる臨床的背景要因について
ポスター番号: 261 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	ペランパネル併用療法における併用抗てんかん剤の影響: 特発性全般てんかんの患者様を対象とした臨床第Ⅲ試験の 非盲検継続投与パートの事後解析
ポスター番号: 267 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	てんかん患者様の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: 中間解析
ポスター番号: 268 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	青年期の患者様におけるペランパネル併用療法の長期有効性および安全性の評価: 非盲検継続投与試験の事後分析
ポスター番号: 270 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	全般てんかん患者様の強直間代発作(PGTC)におけるペランパネルの 投与前における月あたりの発作回数に達するまでの期間に対する変化: 新しい臨床エンドポイントの可能性

■ルフィナミド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: 272 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	ルフィナミドの臨床第Ⅲ試験(303試験)の事後解析: レノックス・ガストー症候群患者様における無発作日数
ポスター番号: 273 発表: 4月22日(日)16:00-17:30	レノックス・ガストー症候群におけるルフィナミドの併用療法の有効性と安全性: 022、022 継続投与、303、304、305 試験の統合解析

以上