

No.19-42

2019年6月14日
エーザイ株式会社

第33回国際てんかん学会におい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、2019年6月22日から26日までタイ バンコクで開催される第33回国際てんかん学会(International Epilepsy Congress:IEC 2019)において、抗てんかん剤ペランパネル(製品名「フィコンパ®」、海外製品名「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。

主な発表としては、4歳以上12歳未満の小児てんかん患者様を対象としたペランパネル併用療法の臨床第Ⅲ相試験(311試験)の最終解析結果に関する口頭発表が2演題予定されています。また、日本と韓国において、部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者様を対象に、ペランパネル単剤療法の有効性及び安全性を検討した臨床第Ⅲ相試験(FREEDOM 試験/342試験)に関する一次解析結果など、12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。米国および欧州では、経口懸濁液の承認を取得し、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)に対する単剤療法およ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。

■口頭発表

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
プラットフォームセッション: 治療 発表:6月24日(月)15:30-15:45	部分発作または強直間代発作を有する4歳以上12歳未満の小児てんかん患者様に対するペランパネル併用療法の安全性と有効性: 311試験(臨床第Ⅲ相試験)最終解析結果
プラットフォームセッション: 治療 発表:6月24日(月)15:45-16:00	4歳以上12歳未満の部分てんかん患者様を対象とした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の安全性と有効性: 311試験(臨床第Ⅲ相試験)最終解析結果

(次頁に続く)

■ポスター発表演題

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
ポスター番号: p125 ポスターセッション:薬物療法 1 発表:6月23日(日)10:00-17:00	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有するてんかん患者様に対する ペランパネルの一次併用療法: 多施設、非盲検、プロスペクティブコホート試験
ポスター番号: p215 ポスターセッション:小児てんかん 1 発表:6月23日(日)10:00-17:00	小児てんかん患者様に対するペランパネル併用療法: 母集団薬物動態解析および曝露反応解析
ポスター番号: p317 ポスターセッション:薬物療法 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	ペランパネルはミオクロニー発作および欠伸発作を悪化させない
ポスター番号: p328 ポスターセッション:薬物療法 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	実臨床下におけるてんかん患者様を対象としたペランパネルによる治療: レトロスペクティブ臨床第IV相 506 試験 (PROVE 試験)
ポスター番号: p329 ポスターセッション:薬物療法 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	506 試験 (PROVE 試験) 実臨床下におけるてんかん患者様を対象とした ペランパネルによる治療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
ポスター番号: p331 ポスターセッション:薬物療法 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	部分発作または強直間代発作を有する中国人のてんかん患者様に対する ペランパネル併用療法の有効性と安全性:臨床第III相の二重盲検試験 および非盲検の継続試験に関するサブグループ解析
ポスター番号: p410 ポスターセッション:小児てんかん 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	部分発作または強直間代発作を有する4歳以上7歳未満および7歳 以上12歳未満の小児てんかん患者様に対するペランパネル併用療法 の安全性と有効性:311 試験(臨床第III相試験)最終解析結果
ポスター番号: p413 ポスターセッション:小児てんかん 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	506 試験 (PROVE 試験): 実臨床下におけるてんかん患者様を対象とした ペランパネルによる治療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: p424 ポスターセッション:小児てんかん 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	部分発作または強直間代発作を有する4歳以上12歳未満の小児 てんかん患者様に対するペランパネル併用療法(311 試験)における 臨床全般印象度(Clinical Global Impression: CGI)の評価
ポスター番号: p425 ポスターセッション:小児てんかん 2 発表:6月24日(月)10:00-17:00	部分発作または強直間代発作を有する4歳以上12歳未満の日本人 小児てんかん患者様に対するペランパネル併用療法の安全性と有効性: 311 試験(臨床第III相試験)最終解析結果
ポスター番号: p315 ポスターセッション:薬物療法 3 発表:6月25日(火)10:00-17:00	部分発作を有する未治療のてんかん患者様を対象とした ペランパネル単剤療法の有効性と安全性: 342 試験(臨床第III相試験:FREEDOM 試験)一次解析結果
ポスター番号: p520 ポスターセッション:薬物療法 3 発表:6月25日(火)10:00-17:00	部分発作または強直間代発作を有するインド人のてんかん患者様に対 するペランパネル併用療法の有効性と安全性:臨床第II相、第III相の 二重盲検試験および非盲検の継続試験に関するサブグループ解析

以上

参考資料

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

ペランパネルは、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膜の 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。ペランパネルは、1 日 1 回就寝前に経口投与するタイプの錠剤です。米国および欧州では、経口懸濁液の承認も取得し、販売しています。

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)に対する併用療法について、米国、日本、欧州、アジアなど 55 カ国以上で承認を取得しています。また、中国において、部分てんかん併用療法に係る適応で申請中であり、優先審査の指定を受けています。さらに本剤は、12 歳以上の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、米国、日本、欧州、アジアなど 50 カ国以上で承認を取得しています。米国においては 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)に対する単剤および併用療法の承認も取得しています。日本においては、てんかんの部分発作に対する単剤療法および 4 歳以上の小児てんかんの部分発作に係る適応、並びに細粒剤の剤形を追加申請しています。欧州においては、小児てんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)および小児の特発性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係る適応を追加申請しています。

本剤について、レノックス・ガスト一症候群に伴うてんかん発作を有する患者様を対象としたグローバル臨床第Ⅲ相試験(338 試験)を実施しています。