

No.20-01

2020 年 1 月 6 日
エーザイ株式会社

抗てんかん剤「フィコンパ®」を中国において新発売

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、自社創製の抗てんかん剤「フィコンパ®」(中国語表記:「卫克泰®」、一般名:ペランパネル)について、12 歳以上の部分てんかん併用療法(二次性全般化発作を含む)の適応で、中国において新発売したことをお知らせします。

中国の推定てんかん患者様数は約 900 万人であり、そのうち約 60%が部分てんかんに大別され、部分てんかん患者様の約 40%に併用療法が必要とされています¹。てんかん患者様の約 30%では既存の抗てんかん剤による発作コントロールが十分にできておらず²、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。「フィコンパ」は、中国国家薬品监督管理局(National Medical Products Administration)に 2018 年 9 月に承認申請し、既存の治療に比べ、治療上の顕著なメリットを有するとして中国で優先審査品目に指定され、2019 年 9 月 29 日に新薬承認を取得しました。

「フィコンパ」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 回投与の経口錠剤です。米国および欧州では、経口懸濁液も販売しています。本剤は、グルタミン酸によるシナプス後膜の AMPA 受容体を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。

「フィコンパ」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)に対する併用療法として、世界 65 カ国以上で承認を取得しています。また、12 歳以上のてんかん患者様の強直間発作に対する併用療法として、世界 60 カ国以上で承認を取得しています。さらに、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も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います。今回の「フィコンパ」の中国新発売を機に、世界の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、患者様とその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. 「フィコンパ」(一般名:ペランパネル、海外製品名「Fycompa」)について

「フィコンパ」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。「フィコンパ」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。現在までに、世界で27万人を超える患者様に「フィコンパ」が処方されました(すべての適応症の合計)。

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、中国、アジアなど65カ国以上で承認を取得しています。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60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・ガストー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。

2. てんかんについて

てんかんの患者様数は、中国で約900万人、欧州で約600万人、米国で約340万人、日本で約100万人、世界中で約6,000万人などの報告があります。てんかん患者様の約30%が既存の抗てんかん剤では発作を十分にコントロールできておらず²、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

てんかんは、発作のタイプによって、てんかん全体の約60%を占める部分てんかんと、約40%を占める全般てんかんに大別されます。部分てんかんの発作では、脳の電気信号の異常が一部分に限定されています。部分発作の中には、異常が二次的に脳全体に広がり、全般性の発作になるものもあります(二次性全般化発作)。全般てんかんの発作では、電気信号の異常が脳全体に起こり、発作直後から意識がなくなったり、全身に症状が現れたりします。

¹ Clinical Guideline 2015 in China.

² “The Epilepsies and Seizures: Hope Through Research. What are the epilepsies?” National Institute of Neurological Disorders and Stroke, accessed May 24, 2016, http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail_epilepsy.htm#230253109