

## パーキンソン病治療剤「エクフィナ®」韓国において新発売

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、韓国子会社であるエーザイ・コリア・インクが、パーキンソン病治療剤「エクフィナ®」(一般名:サフィナミドメシル酸塩)を新発売したことをお知らせします。本発売は、アジア地域(日本を除く)における最初の発売となります。

韓国におけるパーキンソン病の患者様数は約15万人と推計されています。パーキンソン病は、既存の薬剤では十分に症状のコントロールができない場合があることから、新たな治療選択肢が必要とされており、韓国においては希少難治性疾患に指定されているアンメット・メディカル・ニーズの高い疾病です。

韓国における本剤の承認は、運動症状の日内変動を有するパーキンソン病患者様を対象に海外(韓国を含む)で実施された、レボドパ併用下においてサフィナミドを1日1回24週間経口投与したときの有効性・安全性をプラセボと比較した二重盲検臨床第Ⅲ相試験(SETTLE試験)等の成績に基づくものです<sup>1</sup>。

当社は、本剤について、Meiji Seika ファルマ株式会社(本社:東京都、以下 Meiji)とのライセンス契約に基づき、日本において、製造販売元として販売を行っています。アジアにおいては、独占的開発・販売権を有し、台湾で新薬承認申請中であり、その他の国においても申請に向けた準備を進めています。

現在、アジアにおけるパーキンソン病患者様数は約300万人<sup>2</sup>と推定され、高齢化に伴い、患者様数は年々増加すると予測されます。当社は、「エクフィナ」をパーキンソン病の新たな治療選択肢として韓国の患者様にお届けするとともに、アジアにおけるパーキンソン病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。

以上

## 1. 「エクフィナ錠」(一般名:サフィナミドメシル酸塩 以下、サフィナミド)について

サフィナミドは、選択的なモノアミン酸化酵素B(MAO-B)阻害作用により、分泌されたドーパミンの分解を抑制してドーパミンの脳内濃度維持を助けます。また、ナトリウムイオンチャネル阻害作用を介したグルタミン酸放出抑制作用を有することから、本剤は、ドーパミン作動性作用と非ドーパミン作動性作用を併せもつ新たなパーキンソン病治療剤として期待されています。

サフィナミドは、Newron Pharmaceuticals S.p.A.(本社:イタリア、ミラノ)が創製・開発し、2011年にMeijiとの間で日本およびアジアにおける独占的な開発、製造および販売に関するライセンスについて合意しています。当社は、2017年3月にMeijiと締結したライセンス契約に基づき、日本における本剤の独占販売権とアジア\*における独占的な開発・販売権を獲得しました。日本では、Meijiが2019年9月に製造販売承認を取得し、同年11月に当社が販売元として販売を開始しました。2020年9月には当社が製造販売承認をMeijiから承継しています。サフィナミドは、「Xadago」の製品名で欧州(15カ国)、米国、オーストラリア等で販売されており、カナダでは「Onstryv」の製品名で販売されています。

\* 韓国、台湾、ブルネイ、カンボジア、ラオス、マレーシア、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナム、ミャンマー、シンガポール、香港、マカオ

## 2. 臨床第Ⅲ相試験(SETTLE 試験)について<sup>1</sup>

SETTLE 試験は、海外で実施されたプラセボ対照、二重盲検並行群間比較の臨床第Ⅲ相試験です。運動症状の日内変動を有するパーキンソン病患者様を対象に、レボドパ併用下においてサフィナミドを1日1回24週間経口投与したときの有効性および安全性をプラセボと比較しました。サフィナミド群では、50 mgから投与を開始し、忍容性に問題のない場合は、100 mgに増量しました。主要評価項目は、24週間後における1日平均オン時間(症状が抑えられている時間)のベースラインからの変化量とし、サフィナミド群のプラセボ群に対する優越性を検証しました。主要評価項目について、サフィナミド群はプラセボ群に対して0.96時間(95%信頼区間:0.56, 1.37、 $p<0.001$ )増加し、統計学的に有意なオン時間の延長を示しました。本試験の副作用発現率は、プラセボ群:27.6%、サフィナミド群:28.5%であり、サフィナミド群で確認された主な副作用(上位3つ)は、ジスキネジア、悪心および傾眠でした。

## 3. パーキンソン病について

パーキンソン病は、ドーパミン神経系の変性・脱落により、脳内の神経伝達物質であるドーパミンが減少することで、手足の震え、筋肉の固縮、小刻みな歩行などの運動障害を生じる神経変性疾患です。韓国におけるパーキンソン病患者様数は約15万人と推計されています(社内推計)。アジアにおける患者様数は約300万人<sup>2</sup>、日本における患者様数は20万人と推定されています<sup>3</sup>。高齢化に伴い、患者様数は年々増加する傾向にあります<sup>3,4</sup>。パーキンソン病治療剤としては、脳内で不足したドーパミンを補うレボドパが広く利用されます。しかし病気の進行に伴い、レボドパの効果持続時間が短くなり、次の服薬前にパーキンソン病の症状が現れることがあります(ウェアリング・オフ現象)。ウェアリング・オフ現象の改善には、レボドパと異なる作用機序の薬剤が併用されます。

<sup>1</sup> Schapira AH et al. Assessment of Safety and Efficacy of Safinamide as a Levodopa Adjunct in Patients With Parkinson Disease and Motor Fluctuations: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* 2017;74(2):216-224

<sup>2</sup> E Ray Dorsey et al. Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 *Lancet Neurol.* 2018;17:939-53

<sup>3</sup> 日本神経学会 パーキンソン病診療ガイドライン 2018

<sup>4</sup> 難病情報センター パーキンソン病 (指定難病6): <https://www.nanbyou.or.jp/entry/169>