

No.22-64

2022年8月30日
エーザイ株式会社

抗てんかん剤「フィコンパ®」、日本において新投与経路医薬品として注射剤の追加を申請

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®」（一般名：ペランパネル、海外製品名：「Fycompa®」）について、日本において、新投与経路医薬品としての注射剤の追加申請を行いましたのでお知らせします。

「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。日本では、本剤の錠剤と細粒剤の2種類の経口製剤が販売されています。てんかん患者様が手術時など一時的に経口で薬剤を服用できない場合に、投与中断による発作リスクが懸念されるため、経口投与以外の治療を継続することが望ましいとされています。そのような医療ニーズに対応するために、経口以外の投与製剤として本注射剤が開発され、錠剤との生物学的同等性、ならびに錠剤の代替療法としての安全性および忍容性を確認し、今回の申請に至りました。唯一の AMPA 受容体拮抗作用に基づく抗てんかん剤として注射剤を製品ラインナップに加えることによって、より幅広い患者様に新たな治療選択肢を提供できるようになることが期待されます。

日本におけるてんかん患者様数は約 100 万人と推定されており、乳幼児期から高齢期まで、すべての年代で発病しますが、18 歳以前と高齢期での発病が多いとされています。

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、引き続き、より多くの患者様に発作フリー（seizure freedom）をお届けする使命を追求し、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。

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。現在、「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）に対する併用療法について、日本、米国、欧州、中国、アジアなど 70 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 70 カ国以上で承認を取得しています。日本、米国および中国においては、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。欧州においては、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）および 7 歳以上の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も承認を取得しています。「フィコンパ」は 1 日 1 回就寝前に経口投与するタイプの製剤です。日本では、錠剤と細粒剤の承認を取得しています。米国および欧州では、錠剤と経口懸濁液の承認を取得しています。現在までに、世界で 50 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）。

2. てんかんについて

てんかんの患者様数は、日本で約 100 万人、米国で約 340 万人、欧州で約 600 万人、中国で約 900 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¹、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 6 割を占める部分てんかんと、約 4 割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“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