

No.24-26

2024年4月17日

エーザイ株式会社

抗てんかん剤「フィコンパ®」、日本において注射剤を新発売
－ 経口で服薬できない患者様のニーズに対応 －

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は本日、日本において自社創製の抗てんかん剤「フィコンパ®」（一般名：ペランパネル水和物、海外製品名：「Fycompa®」）の点滴静注用製剤について新発売したことをお知らせします。本剤は、2024年1月18日に製造販売承認され、本日、薬価収載されました。



「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。

当社は、本剤が唯一の AMPA 受容体拮抗作用に基づく抗てんかん剤であることを踏まえ、一時的に経口投与ができないてんかん患者様のニーズに応えるために本注射剤を開発し、本日の新発売に至りました。

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、ヒューマン・ヘルスケア企業として、より多くの患者様に発作フリー（seizure freedom：無発作状態）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

本件に関する医療関係者お問い合わせ先
<p style="text-align: center;">エーザイ <i>hhc</i> ホットライン TEL : 0120-419-497 受付 : 平日 9 時～18 時、 土日・祝日 9 時～17 時、 365 日対応</p>
本剤に関するお問い合わせ先
<p style="text-align: center;">エーザイ <i>hhc</i> ホットライン TEL : 0120-151-454 受付 : 平日 9 時～18 時、 土日・祝日 9 時～17 時、 365 日対応</p>

参考資料

1. 製品概要

製品名： フィコンパ®点滴静注用 2 mg

一般名： ペランパネル水和物

効能又は効果： 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法

- ・ てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
- ・ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

用法及び用量：

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合：

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法] [併用療法]

通常、成人及び 4 歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ 1 日用量を、1 日 1 回 30 分以上かけて点滴静脈内投与する。

ただし、4 歳以上 12 歳未満の小児への投与時間は 90 分とする。

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはペランパネル経口投与と同じ 1 日用量を、1 日 1 回 30 分以上かけて点滴静脈内投与する。

ペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法]

通常、成人及び 4 歳以上の小児にはペランパネルとして 1 日 1 回 2 mg の投与より開始し、その後 2 週間以上の間隔をあけて 2 mg ずつ漸増し、維持用量は 1 日 1 回 4～8 mg とし、30 分以上かけて

点滴静脈内投与する。

ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。

[併用療法]

通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4~8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8~12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。

通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4~8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8~12mgとし、90分かけて点滴静脈内投与する。

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8~12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合、及びペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合のいずれにおいても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増減方法は以下のとおりとすること。

〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉

[単剤療法]

成人及び4歳以上の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまでとする。

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

4歳以上12歳未満の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

〈強直間代発作に用いる場合〉

[併用療法]

成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

薬価： フィコンパ点滴静注用 2mg 1バイアル 1,962円

包装： フィコンパ点滴静注用 2mg 6バイアル

2. 「フィコンパ」（一般名：ペランパネル水和物、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、欧州、中国、アジアなど 75 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、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、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。日本では、錠剤、細粒剤及び注射剤の承認を取得しています。欧州と中国では、錠剤と経口懸濁液の承認を取得しています。2023 年 1 月、米国における権利を Catalyst Pharmaceuticals, Inc.に譲渡しました。

3. てんかんについて

てんかんは、発作のタイプによって、てんかん全体の約 6 割を占める部分発作と、約 4 割を占める全般発作に大別されます。部分発作では、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。

てんかんの患者様数は、日本で約 100 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 30～40%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*、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。てんかんはすべての年代で発病しますが、18 歳以前の小児期と高齢期での発病が多いとされています。小児てんかんの原因や臨床像は一様ではなく、その予後も極めて良い場合や難治が予測される場合もあり、その治療はそれぞれの患者様に特有の配慮が求められます。

* “The Epilepsies and Seizures: Hope Through Research. What are the epilepsies?” National Institute of Neurological Disorders and Stroke, accessed September, 2018, <https://catalog.ninds.nih.gov/sites/default/files/publications/epilepsies-seizures-hope-through-research.pdf>