

No.10-17

2010年5月7日
エーザイ株式会社

レノックス・ガストー症候群(希少疾患)に対する てんかん治療剤「ルフィナマイド(一般名)」の第3相臨床試験を日本で開始

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、希少疾患であるレノックス・ガストー症候群(Lennox Gastaut Syndrome:LGS)を対象としたてんかん治療剤「ルフィナマイド(一般名)」の第3相臨床試験を日本で開始します。

本剤は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の前身である「未承認薬使用問題検討会議」において、早急にLGSに対する臨床開発を開始するべきとの方向性が示され、当社は国内における開発に向けて取り組んでまいりました。

LGSは重篤な難治性のてんかん症候群のひとつであり、日本における患者数は1000人未満と推定されています。また、複数のてんかん発作型を示しコントロールが極めて困難とされており、患者様とそのご家族のQOLに影響を及ぼす疾患です。当社はヒューマンヘルスケア(hhc)企業として、希少疾患の医療ニーズの充足に向けて、1日でも早く患者様にお届けするため、日本における第3相臨床試験を開始します。

ルフィナマイドは、新規構造のトリアゾール誘導体であり、てんかん発作の原因となる過剰電荷を帯びている脳内ナトリウムチャネルの活動を調節することにより、ナトリウムチャネルの不活性化状態を延長し、抗てんかん作用を示すと考えられています。本剤は欧州では「Inovelon®」として2007年1月、米国では「Banzel®」として2008年11月に、「4歳以上の小児および成人における、LGSに伴うてんかん発作の併用療法」の効能効果で承認を得ており、発売中です。

当社は、レノックス・ガストー症候群に対するルフィナマイドの臨床試験を進めることで、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

[参考資料として、疾患およびルフィナマイドについての概要を添付しております]

参考資料

1. レノックス・ガストー症候群(LGS)について

LGS は希少かつ重篤なてんかん症候群のひとつであり、その多くは脳症など何らかの脳の器質障害を有し、通常は就学前の小児で発症します。複数のてんかん発作型を示し、発作が頻回に発生することに加え、知的発達の遅れやパーソナリティ障害を伴うことがこの疾患の特徴です。ほとんどの症例で強直発作(筋肉の攣縮)、脱力発作(突然の筋緊張の弛緩)および欠神発作(短時間の意識消失)が認められます。強直間代発作(大発作)やミオクローニー発作(突発的な筋肉の攣縮)などを発現する場合があります。中でも強直発作や脱力発作は、転倒発作と呼ばれるLGSに特徴的な発作のひとつで、突然激しく倒れ、しばしば外傷を負います。LGSの患者様は外傷予防のために顔面保護機能付きのヘルメットを装着することもあります。LGSの治療は抗てんかん薬による薬物治療が主体となりますが、薬物治療で発作の抑制が困難な重症例には外科的手術が行われる場合もあります。日本での患者数は1000人未満と推定されています。

2. ルフィナマイド(一般名)について

ルフィナマイドは、新規構造のトリアゾール誘導体であり、てんかん発作の原因となる過剰電荷を帯びている脳内ナトリウムチャンネルの活動を調節することにより、ナトリウムチャンネルの不活性化状態を延長し、抗てんかん作用を示すと考えられています。

当社は、双極性障害、不安障害、眼科領域疾患を除き、ヒト治療用として、全世界における本剤の独占的開発、使用、製造および販売に関するライセンス契約を2004年にノバルティス社と締結しました。本剤は欧州では「Inovelon®」として2007年1月、米国では「Banzel®」として2008年11月に、「4歳以上の小児および成人における、LGSに伴うてんかん発作の併用療法」の効能効果で承認を得ており、発売中です。