

「BANZEL®」(ルフィナマイド) 経口懸濁液に関する新薬承認申請受理

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、米国子会社のエーザイ・インクが提出していた、てんかん治療剤「BANZEL®」(一般名:ルフィナマイド)の新剤形である経口懸濁液(40mg/mL)の新薬承認申請(New Drug Application: NDA)を米国食品医薬品局(FDA)が受理した、と発表しました。本剤の米国での効能・効果は、「4歳以上の小児および成人における、レノックス・ガストー症候群(Lennox-Gastaut Syndrome: LGS)に伴うてんかん発作の併用療法」となっています。

新剤形は、錠剤の嚥下が困難な4歳以上の小児や成人の患者様のために、新しい選択肢を提供することを目的に開発されました。

本申請は、現在販売されている「BANZEL®」400mg 錠剤と「BANZEL®」経口懸濁液との生物学的同等性を証明する試験データに基づいています。FDAによる新薬承認申請の受領は、エーザイ・インクから提出した申請書類が十分であり、FDAによりレビューが開始されることを示しています。なお、申請書類は2010年4月30日に提出されました。

LGSは、最も重篤な小児期てんかんの一つであり、米国では、小児てんかん患者様全体の約1~4%を占めています。小児および成人のLGS患者様においては、複数の発作型を示し、発作が頻回に発生することに加え、知的発達の遅れを伴うこともあります。

「BANZEL®」は、既存のてんかん治療剤とは類似性のない、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、抗てんかん作用を発現すると考えられています。米国において、「BANZEL®錠」(200mg および400mg)は、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FDAより承認を取得しており、現在販売中です。

当社は、より服用しやすい「BANZEL®」の経口懸濁液を提供することにより、米国でのLGSの患者様とご家族の多様なニーズの充足とQOL(クオリティー・オブ・ライフ)向上に、より一層貢献してまいります。

以上