

No.10-41

2010年8月24日
エーザイ株式会社**ペランパネル(E2007)はてんかん患者様を対象とした第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下、エーザイ)は、E2007(一般名:ペランパネル)について、難治性部分発作を有するてんかん患者様を対象とする臨床第Ⅲ相試験において有用性が確認された、と発表しました。本剤は、当社が創製した新規化合物であり、グルタミン酸受容体のサブタイプであるAMPA型受容体に対して高選択非競合的に拮抗するメカニズムを有する、ファースト・イン・クラスの薬剤です。

欧州、アジアを中心にグローバルで実施された本試験(306試験)は、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、並行群間、漸増投与、二重盲検比較試験です。プラセボ投与群または3用量(2mg、4mg、8mg)のペランパネル投与群のいずれかに無作為に割り付けられた25カ国の患者様706名を対象とし、2mgから開始し、1週間ごとに2mg刻みで振り分けられた4mg、8mgの用量まで増量されました。

本試験の結果、ペランパネルはプラセボ投与群に比較し、4mg、8mgの投与群で有効性が確認され、主要評価項目である平均発作頻度、ならびに応答頻度(responder rate、発作頻度が50%以上減少した症例の割合)について、高い統計学的有意性をもって改善が示されました。また、薬剤の用量と反応(効果)の相関を表す用量・反応曲線においても、高度な統計学的有意性を示しました。なお、もともと高頻度で観察された有害事象は、めまい、眠気、頭痛であり、忍容性についても確認されました。

306試験は、当社がグローバル治験として取り組んでいるペランパネル第Ⅲ相臨床開発プログラムの最初の試験となり、さらに2つの第Ⅲ相試験が現在進行中です。最終的な試験結果は1年以内に取りまとめられる見込みです。当社は、これらの試験結果に基づいて、米国・欧州の当局に対して、新薬承認申請を2011年度中に提出する予定です。

当社は、脳神経領域を重点領域と位置づけ、ペランパネルをはじめとした薬剤の開発に注力しています。これらの取り組みによりてんかん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

[参考資料として、E2007、306試験について、を添付しています]

参考資料

1. E2007 (ペランパネル)について

一般名：ペランパネル。エーザイが創製した新規化合物で、現在、てんかん、神経因性疼痛、多発性硬化症、片頭痛予防治療剤として開発中。神経伝達物質であるグルタミン酸が結合する受容体の1つ、AMPA受容体に選択的に拮抗し、カルシウムの細胞内への過剰な流入を妨げることにより、興奮性神経の亢進を抑え、抑制系神経との不均衡の改善や神経細胞死を抑制する。

2. 306 試験について

グローバルで実施された、プラセボ対照第Ⅲ相試験

対象：難治性部分発作を有するてんかん患者

目的：E2007、2mg、4mg、8mg およびプラセボの難治性部分発作を有するてんかん患者様の補助療法としてのペランパネルの有効性、安全性、忍容性の評価

投与群：E2007、2mg、4mg、8mg、プラセボ

投与期間：投与期間19週間

実施国：25ヶ国

主要評価項目：投与前と維持期間それぞれ28日間における発作頻度*の変化率

*：米国＝平均発作頻度

欧州＝応答頻度(responder rate、発作頻度が50%以上減少した症例の割合)