

## 欧州医薬品庁が抗てんかん剤「Zonegran®」の単剤療法に関する適応追加申請を受理

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、抗てんかん剤「Zonegran® (ゾニサミド)」の単剤療法に関する適応追加申請が欧州医薬品庁(EMA)によって受理された、と発表しました。

本剤は 2005 年 3 月に欧州において、二次性全般てんかんを伴わない成人部分てんかんおよび二次性全般てんかんを伴う成人部分てんかんの併用療法を適応として承認を取得しています。今回の申請は、新規に診断された同適応症に対する単剤療法の適応追加をめざすものです。

申請に用いた試験は、多施設共同無作為化二重盲検試験として、新規に診断された部分てんかん患者様 583 人を対象に、1 日 1 回投与のゾニサミドと、1 日 2 回投与のカルバマゼピン徐放製剤を比較する目的で実施されました。本試験の主要評価項目には「6 ヶ月間の発作未発生率」が設定され、本試験の結果、ゾニサミドは新規に診断されたてんかん患者様に対して高い忍容性をもっててんかん発作を抑制する効果を示し、両投与群の統計比較では国際抗てんかん連盟 (International League Against Epilepsy: ILAE) の治療ガイドラインで推奨されている非劣性基準を満たしました。

当社は、てんかん領域を重点疾患領域と位置づけ、欧州では成人部分てんかん(二次性全般化含む)併用療法として「Zonegran®」並びに「Zebinix®」を、レノックス・ガストー症候群の併用療法として「Inovelon®」を販売しております。また、開発中の新規作用機序を有する AMPA 受容体拮抗剤「ペランパネル(E2007)」は部分てんかん併用療法で申請し審査が開始されました。てんかん領域での製品開発力を高め、豊富な製品ラインナップに基づいた複数の治療オプションを提供することで、てんかん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、引き続き貢献してまいります。

以上

[参考資料として、てんかんについて、エーザイのてんかん領域での取り組みについて添付しています]

## 参考資料

### 1. てんかんについて

てんかんは、様々な精神機能・身体機能に影響を及ぼす発作が生じる疾患です。ある患者様に 2 つ以上の非誘発性発作が生じると、てんかんとされています。発作は、一時的に過剰な電氣的興奮が起こることによって、生じるものです。てんかん発作には、けいれんや意識消失、そして発作として認識されにくい blank stare (ぼうっと一点を見つめる)、唇鳴らし、手足の痙攣など、様々な症状が伴います。

また、てんかんは年齢を問わずに発症し、一生のある時期に 0.5%~2% の人がてんかんを発症すると言われています。てんかんの患者様数は、日本が 100 万人、欧州が 240 万人、米国が 300 万人、世界中で 4000 万~5000 万人となっています。

### 2. エーザイのてんかん領域での取り組み

当社は、てんかん領域を重点疾患領域と位置づけ、既に成人部分てんかん併用療法として「Zonegran®」(Na/Ca チャネル阻害等に基づく抗てんかん剤: 欧州、米国、アジア)、「Zebinix®」(電位依存性 Na チャネル阻害に基づく抗てんかん剤: 欧州)を、また小児の早期から発症する重篤なてんかんであるレノックス・ガストー症候群の併用療法として「Inovelon®/BANZEL®」(Na チャネル阻害作用に基づく新規トリアゾール骨格の抗てんかん剤: 欧州、アジア/米国)を販売しています。

また、AMPA 受容体拮抗剤「ペランパネル」について、新規作用機序を有する成人部分てんかんの治療剤として欧米で新薬承認申請を提出し、欧州で審査が開始されました。本剤は、適応の拡大をめざし、全般性強直間代性発作、部分てんかん単剤療法、レノックス・ガストー症候群などの臨床試験が計画されています。当社は、てんかん領域に豊富な製品ラインナップに基づいた複数の治療オプションを提供することで、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、引き続き貢献してまいります。