

No.14-61

2014年10月15日
エーザイ株式会社

米国 FDA が抗てんかん剤「BANZEL®」(ルフィナミド)の
レノックス・ガストー症候群における小児適応に関する追加申請を受理

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、米国子会社であるエーザイ・インクが提出していた、抗てんかん剤「BANZEL®」(一般名:ルフィナミド)に関する、小児適応の追加申請について FDA に受理されたことをお知らせします。本申請は、2008年11月に承認されている「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」の適応の対象に、1~3歳までの小児患者様の追加をめざすものです。

本申請書類は、2014年8月12日に FDA に提出され、このたびの追加申請の受理は、エーザイ・インクから提出した申請書類に問題がなく、FDA によりレビューが開始されることを示しています。また、FDA は本申請を米国最適小児用医薬品法(Best Pharmaceuticals for Children Act)に基づき、優先審査(Priority Review)に指定し、PDUFA(Prescription Drug User Fee Act)アクション・デート(審査終了目標日)を2015年2月12日に決めました。

LGS は、小児から発症する重篤な難治性のもてんかん症候群のひとつであり、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。LGS は複数のてんかん発作型を示すため、発作の制御が極めて困難であり、通常、患者様は数種類の抗てんかん剤を服用しています。LGS は発作時の意識消失による転倒、および発達遅延や行動障害を伴うこともあり、患者様とご家族の QOL に著しい影響を及ぼす疾患です。

「BANZEL」は、既存のてんかん治療剤とは異なる構造を持つ新規トリアゾール誘導体であり、てんかん発作の原因となる神経細胞の過剰興奮に関与する脳内の電位依存性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」は「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、200mg 錠、400mg 錠、経口懸濁液(40mg/ml)が販売中です。

当社は、てんかん領域を重点疾患領域と位置づけており、本剤は、欧州、米国、日本、アジア等の20カ国以上で販売しています。当社は、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

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)および欠伸発作(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。その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。

2. ルフィナミドについて

ルフィナミドは、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神経細胞の過剰興奮に関与する脳内の電位依存性ナトリウムチャネルの活動を調節することでナトリウムチャネルの不活性状態を延長し、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2月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月に、米国では「BANZEL」として2008年11月に、LGSに対する抗てんかん薬との併用療法に係る適応で承認を得ております。日本では、2013年3月に「イノベロン®」として、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の適応で承認を得ており、2013年5月より100mg 錠および200mg 錠を販売しております。現在ルフィナミドは日本、米国、欧州、アジア等20カ国以上で販売しています。ルフィナミドの臨床試験で観察された主な副作用は、頭痛、浮動性めまい、疲労、傾眠、嘔吐です。