

No.15-09

2015年2月16日
エーザイ株式会社

米国において抗てんかん剤「Banzel®」(ルフィナミド)の小児適応に関する承認取得
— 本剤の特許期間は6カ月間延長 —

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、米国子会社であるエーザイ・インクが、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、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)より承認を取得したことをお知らせします。今回の承認により、これまでの適応症である「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」に、1~3歳までの小児患者様への適応が追加されました。

今回の追加適応症の承認は、1~3歳のLGS患者様を対象にした「Banzel」と既存の抗てんかん薬を比較対照とした上乗せ治療の臨床第Ⅲ相試験(303試験)の中間解析に基づくものです。本試験における「Banzel」の薬物動態と安全性のプロファイルが、4歳以上の患者様を対象にしたこれまでの臨床試験結果と整合性があることが確認されました。また、「Banzel」投与群で確認された主な副作用は、嘔吐および眠気でした。

本臨床データは、FDAからの小児臨床試験実施要請書(Written Request)の要件を満たしていることが認められ、本剤の米国における特許期間は6カ月間延長され、最長で2023年5月まで存続します。

LGSは、小児から発症する重篤な難治性ので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。

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、しばしば外傷を負う危険があります。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」の効能・効果で承認を得ており、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。LGSを含むてんかん患者様を対象として実施された、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。