

No.16-42

2016年6月16日
エーザイ株式会社

抗てんかん剤「Fycompa®」(一般名:ペランパネル) 米国において、経口懸濁液を新発売
—てんかんの部分発作および強直間代発作に対する併用療法として—

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、本日、米国において、自社創製の新規抗てんかん剤「Fycompa® Oral Suspension(経口懸濁液)」(一般名:ペランパネル、日本製品名「フィコンパ®」、以下「Fycompa」)を新発売しましたのでお知らせします。

「Fycompa」は、当社の筑波研究所で創製されたファースト・イン・クラスの抗てんかん剤です。グルタミン酸によるシナプス後 AMPA 受容体の活性化を高選択的かつ非競合的に阻害する唯一の薬剤で、神経の過興奮を抑制します。米国においては、12歳以上のてんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)および強直間代発作に対する併用療法の適応で承認を取得しています。

新剤形となる経口懸濁液は、錠剤の嚥下が困難な患者様のために、新しい選択肢を提供することを目的に開発されました。本経口懸濁液は、現在販売されている「Fycompa」錠剤との生物学的同等性を証明する試験データに基づいて2016年4月29日に米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)より承認を取得しました。

米国におけるてんかん患者様数は290万人と報告されています。てんかんは、発作のタイプにより、約6割の部分てんかん、約4割の全般てんかんに大別されています。全般てんかん患者様の強直間代発作は全般てんかんにおける最も一般的かつ重篤な発作型の一つであり、全般てんかんの約6割、てんかん全体においても約2割を占めています¹。強直間代発作の発作頻度は「てんかん患者様の予期せぬ突然死(SUDEP: Sudden Unexpected Death in Epilepsy)」の最も重要な危険因子とされています²。また、てんかんは、患者様の約30%が既存の抗てんかん剤では発作を十分にコントロールできていない³、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

「Fycompa」は、12歳以上のてんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法として日米欧など45カ国以上で承認を取得しており、12歳以上の強直間代発作に対する併用療法についても日米欧など35カ国以上で適応拡大の承認を取得しています。

当社は、神経領域を重点疾患領域と位置づけており、今回の米国における「Fycompa Oral Suspension」の発売を契機に、てんかんの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

1. 「Fycompa」(一般名:ペランパネル、日本製品名「フィコンパ」)について

「Fycompa」は、当社が創製したファースト・イン・クラスの抗てんかん剤です。てんかん発作は、神経伝達物質であるグルタミン酸により誘発されることが報告されており、本剤は、グルタミン酸によるシナプス後 AMPA 受容体の活性化を阻害し、神経の過興奮を抑制する高選択、非競合 AMPA 受容体拮抗剤です。「Fycompa」は 1 日 1 回就寝前に経口投与するタイプの錠剤です。このたび、新たな剤形として経口懸濁液を米国で上市し、欧州では、申請中です。

本剤は、12 歳以上のてんかん患者様の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法を適応として、日米欧など 45 カ国以上で承認を取得しています。

さらに本剤は、全般てんかん患者様の強直間代発作に対する併用療法について、日米欧など 35 カ国以上で適応拡大の承認を取得しています。なお、米国では「12 歳以上の全般てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」の適応で、欧州では「12 歳以上の特発性全般てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」の適応で承認を取得しています。

日本では、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)および強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の適応で承認を取得しています。

また、部分てんかんの小児患者様を対象に欧米で臨床第 II 相試験を実施しています。

米国での「Fycompa」の重要な安全性情報を含む本剤に関する詳細はウェブサイトをご参照ください。

<https://fycompa.com/>

¹ Hauser WA, et al. *Epilepsia*, 34(3):453-468,1993

² Shorvon S, Tomson T. “Sudden unexpected death in epilepsy.” *Lancet*, 2011; 378:2028-2038

³ “The Epilepsies and Seizures: Hope Through Research. What are the epilepsies?” National Institute of Neurological Disorders and Stroke, accessed June 15, 2016, http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail_epilepsy.htm#230253109