

No.16-85

2016年11月30日
エーザイ株式会社**第70回米国てんかん学会議にてペランパネルおよびルフィナミドに関する最新データを発表**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2016年12月2日から6日まで米国ヒューストンで開催される「第70回米国てんかん学会議(American Epilepsy Society:AES2016)」において、抗てんかん剤ペランパネル(製品名「フィコンパ®」、英名「Fycompa®」)、およびルフィナミド(製品名「イノベロン®」、米国製品名「Banzel®」)に関する最新データを発表しますのでお知らせします。

主な発表として、ペランパネルに関しては、難治性部分発作を有する日本人のてんかん患者を対象としたペランパネル併用療法に関する臨床第Ⅱ相試験(231試験、233試験)の結果など、8演題が発表されます。ルフィナミドに関しては、レノックス・ガストー症候群(Lennox-Gastaut Syndrome: LGS)の小児患者を対象としたルフィナミド併用療法における安全性と認知発達効果(303試験)の最終結果報告の演題が発表されます。医療経済・アウトカム研究の3演題を加え、合計12演題の発表が予定されています。

ペランパネルは、自社創製のファースト・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、シナプス後AMPA受容体のグルタミン酸による活性化を阻害し、神経の過興奮を抑制する高選択的、非競合AMPA受容体拮抗剤です。本剤は、12歳以上のてんかん患者様の部分発作(二次性全般化を含む)に対する併用療法の適応について、50カ国以上で承認を取得しています。また、12歳以上の全般てんかん患者様の強直間代発作に対する併用療法の適応について、40カ国以上で承認を取得しています。さらに、米国では、12歳以上のてんかん患者様の部分発作に対する単剤療法での使用を追加するための一部変更申請を米国食品医薬品局(FDA)に提出しています。

ルフィナミドは、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ン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。本剤は、欧米において、LGS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LGS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・効果で承認を得ています。現在、ルフィナミドは、30カ国以上で承認を取得しています。

当社は、てんかん領域を重点疾患領域と位置づけ、ペランパネル、ルフィナミドをはじめ、本領域に豊富な製品ラインナップを有しており、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。

■ペランパネルに関する主なポスター発表

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
ポスター番号: 2.189 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	焦点性発作に対する単剤でのペランパネルの評価: 非盲検延長試験における経験
ポスター番号: 2.190 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	部分発作、もしくは全般性強直間代発作を伴うてんかんに対する併用療法としての ペランパネル:診断時の年齢の影響
ポスター番号: 2.222 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	リアルワールドにおけるペランパネルによる治療のアウトカムに関する システマティックレビュー
ポスター番号: 2.225 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	部分発作(二次性全般発作を含む)を有するてんかん患者における ブリバラセタムに対するペランパネルの間接治療比較(ITC)
ポスター番号: 2.193 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	併用治療におけるペランパネルの長期効果および安全性: 非盲検延長試験のプール解析(統合解析)
ポスター番号: 2.191 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	難治性部分発作を有する日本人のてんかん患者を対象としたペランパネル併 用療法に関する臨床第Ⅱ相試験:非盲検、高用量漸増投与試験(231試験)と 長期継続投与試験(233試験)
ポスター番号: 3.238 発表:12月5日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	臨床第Ⅲ相試験における迷走神経刺激(VNS)同時療法の有無による 薬剤耐性部分てんかん患者に対するペランパネルの併用効果
ポスター番号: 3.255 発表:12月5日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネルによるてんかん治療の開始前と開始後における米国での 医療リソースの利用率

■ルフィナミドに関する主なポスター発表

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
ポスター番号: 3.363 発表:12月5日(月)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	制御困難なレノックス・ガストー症候群(LGS)の小児患者を対象とした ルフィナミド併用療法における安全性と認知発達効果: 303試験の最終結果

■医療経済・アウトカム研究に関する主なポスター発表

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
ポスター番号: 2.332 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	米国退役軍人におけるてんかんの発生率と罹患率の人種差

(次頁に続く)

演題番号・予定日時(現地時間)	発表演題
ポスター番号: 2.335 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	てんかんにおける介護の経済負担の推計
ポスター番号: 2.338 発表:12月4日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	てんかんにおける介護者の直接医療コスト

以上