

No.17-67

2017年11月24日
エーザイ株式会社

第71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、2017年12月1日から5日まで米国ワシントン D.C.で開催される「第71回米国てんかん学会議(American Epilepsy Society (AES) Annual Meeting 2017)」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、部分てんかん併用療法の臨床第Ⅲ相試験における有効性および安全性データに基づく単剤療法としての評価について発表します。ルフィナミドに関して、日本のリアルワールドデータによる、レノックス・ガストー症候群(Lennox-Gastaut Syndrome: LGS)患者様に対するルフィナミド長期投与の安全性と有効性に関する発表など、合計9演題のポスター発表が予定されています。

ペランパネルは、当社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あり、1日1回投与の錠剤です。また、新たな剤形として経口懸濁液の承認を米国で取得し、販売しています。本剤は、グルタミン酸によるシナプス後 AMPA 受容体の活性化を高選択的かつ非競合的に阻害し、神経の過興奮を抑制します。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)ならびに強直間代発作に対する併用療法として世界各国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(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法での使用に関する承認を取得しています。

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 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、ペランパネル、ルフィナミドの価値最大化を図ることにより、てんかんの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より一層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: 1.301 発表:12月2日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	ペランパネル併用療法時におけるベースライン時の併用抗てんかん剤の数の変化に基づく入院リスク比等へのインパクト
ポスター番号: 2.262 発表:12月3日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	ラット扁桃核キンドリングモデルにおける二次性全般化発作に対するペランパネルと汎用抗てんかん剤の効果
ポスター番号: 2.290 発表:12月3日(日)10:00-16:00 ポスター議論:12:00-14:00	医療保険データ分析に基づくペランパネル単剤療法の前後における入院リスク比等への影響
ポスター番号: 3.261 発表:12月4日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	青年期の患者様におけるペランパネル併用療法の長期有効性および安全性の評価:非盲検継続投与試験の事後分析
ポスター番号: 3.263 発表:12月4日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	全般てんかん患者様の強直間代発作(PGTC)におけるペランパネルの投与前における月あたりの発作回数に達するまでの期間に対する変化:新しい臨床エンドポイントの可能性
ポスター番号: 3.267 発表:12月4日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	部分てんかんの患者様を対象としたペランパネル併用療法臨床第Ⅲ相試験における顕著な有効性(28日間の発作頻度75%減少)に関わる臨床学的背景要因について
ポスター番号: 3.266 発表:12月4日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	部分てんかん患者様を対象としたペランパネル併用療法臨床第Ⅲ相試験の有効性および安全性データの外挿による単剤療法としてのペランパネルの評価
ポスター番号: 3.430 発表:12月4日(月)8:00-14:00 ポスター議論:12:00-14:00	てんかん患者様のリアルワールドデータを対象としたペランパネルのレトロスペクティブ臨床第Ⅳ相試験:中間解析

■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: 1.311 発表:12月2日(土)12:00-18:00 ポスター議論:12:00-14:00	レノックス・ガストー症候群患者様に対するルフィナミド長期投与の安全性と有効性:日本のリアルワールドデータより

以上