

2015年8月31日

各位

大日本住友製薬株式会社

抗てんかん剤「APTIOM[®]」の米国における 部分てんかん発作の単剤療法に対する適応追加承認取得について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)は、抗てんかん剤「APTIOM[®]」(一般名: eslicarbazepine acetate)について、8月28日(米国時間)、部分てんかん発作の単剤療法の適応追加承認を米国食品医薬品局(FDA)より取得しましたので、お知らせします。

APTIOM[®]は、2013年に部分てんかん発作の併用療法を適応症としてFDAにより承認され、このたび単剤療法の適応追加承認を取得したことにより、部分てんかん発作の治療において、単剤療法および併用療法が可能な唯一の1日1回投与の非徐放性の抗てんかん剤となりました。

APTIOM[®]の部分てんかん発作に対する単剤療法の承認は、2つの第Ⅲ相臨床試験(093-045試験および093-046試験)の結果に基づいており、両試験において主要評価項目を達成しました。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group である Antony Loebel(アントニー・ローベル)は、次のように述べています。「私たちは、サノビオン社が実施した同じ試験デザインの2つの第Ⅲ相臨床試験結果に基づき、APTIOM[®]の単剤療法の承認をFDAより取得できたことをうれしく思います。併用療法の試験結果に加え、このたびの単剤療法の試験結果から、1日用量800mg~1,600mgでのAPTIOM[®]の単剤療法および併用療法の有効性および良好な忍容性が認められ、より柔軟に部分てんかん患者さんの治療を行うことが可能となりました。」

サノビオン社の Senior Vice President and Chief Commercial Officer である David Frawley(デイビッド・フローリー)は、次のように述べています。「サノビオン社は、てんかん患者さんの治療への貢献に尽力しており、このたびの承認取得は精神神経領域の治療法を提供する当社の活動をより強固にするものです。APTIOM[®]が併用療法に加えて、単剤療法でも使用可能となったことにより、多くの部分てんかん患者さんにさらなる治療選択肢を提供できると確信しています。」

Director, Epilepsy Clinical Program(Epilepsy Clinical Programのディレクター)であり、Professor, UCLA Department of Neurology(カリフォルニア大学ロサンゼルス校の神経学部の教授)である John Stern(ジョン・スターン)医師は、次のように述べています。「てんかんは、よく見られる疾患であり、米国における約300万人のてんかん患者さんの3分の1は、現在の治療法では十分な効果を得られていません。APTIOM[®]の部分てんかん発作に対する単剤療法の承認は、てんかん患者さんの治療に関する有益な結果を示した臨床試験に基づいています。」

以上

(ご参考)

【第Ⅲ相臨床試験について】

二重盲検用量比較、ヒストリカル・コントロール、多施設無作為化による同じ試験デザインの2つの第Ⅲ相臨床試験(093-045 試験および 093-046 試験)において、他の抗てんかん剤で十分に発作をコントロールできていない16歳以上の部分てんかん発作の患者に対する、APTIO[®](1,200mg/日または1,600mg/日)の単剤療法の有効性及び安全性を評価しました。

両試験の主要評価項目は、発作コントロールの悪化により試験を中止した患者の割合であり、これまでに実施された同じようなデザインの抗てんかん剤の単剤療法への切り替え試験における治療成績と比較しました。両試験の結果、1種類または2種類の抗てんかん剤により十分に発作をコントロールできていない部分てんかん発作の患者において、APTIO[®]治療時の発作コントロールの悪化による中止率は、ヒストリカル・コントロールよりも優れていることが示されました。

APTIO[®]は、1,200mg/日、1,600mg/日(1日1回投与)のいずれにおいても、総じて良好な忍容性を示しました。APTIO[®]の単剤療法試験における主な有害事象は、頭痛、めまい、疲労、眠気、嘔気であり、いずれも軽度でした。

【APTIO[®]について】

APTIO[®]は、抗てんかん剤のクラス分類であるジベンゾアゼピン カルボキサミド群における最新の製品であり、現在、部分てんかん発作に対し、単剤療法および併用療法がFDAにより承認されている唯一の1日1回投与、非徐放性の抗てんかん剤です。APTIO[®]は、ナトリウムチャネルを阻害することにより抗痙攣作用を発揮します。APTIO[®]は、粉砕しても空腹時でも服用することができます。また、APTIO[®]は、FDAにより、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」には指定されていません。

本剤は、ポルトガルの株式会社非公開の製薬企業である BIAL-Portela & Ca, S.A.(以下「BIAL社」)が研究開発しました。その後、サノビオン社は、米国およびカナダにおける本剤の独占的な開発・販売権をBIAL社より取得しました。本剤は、「成人の部分てんかん(二次性全般化を含む)における併用療法」を効能・効果として、欧州委員会(European Commission)より2009年4月21日に承認されました。欧州では「Zebinix[®]」という商品名で販売されています。また、APTIO[®]はカナダにおいて、既存の治療法で十分に発作コントロールができていない部分てんかん患者に対する併用療法について承認されています。

【てんかんおよび部分てんかん発作について】

てんかんは、4番目に多い神経疾患であり、米国においては、26人に1人が一生の間にてんかんに罹患すると言われています。てんかんは、脳内の神経細胞からの電気刺激の異常放電によって引き起こされる非誘発性発作が生じる疾患です。部分てんかん発作は、てんかん患者さんに最も多く見られる発作型であり、電氣的活動が脳の特定の部位から始まり、広範囲に広がる可能性があり、電氣的活動の部位によって様々な症状を呈します。てんかんは、発作の発生が予測できないことから、てんかん患者さんに大きな影響を及ぼします。発作回数を減少させることは、てんかん患者さんの負担を大きく軽減します。およそ3人に1人のてんかん患者さんが、未だ発作をコントロールできず、新しい治療法を必要としています。てんかん患者さんの40%が、1回目または2回目の単剤療法で効果が得られておらず、また約36%の患者さんが2種類以上の抗てんかん剤による治療を受けているにもかかわらず、十分に発作をコントロールできていません。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300