

この日本語プレスリリースは、UCB がベルギーで 3 月 20 日にリリースしたものを基に作成しています。

2007年4月9日

ユーシービージャパン株式会社

## \*Keppra®の新規適応症の承認を米国で取得

### 成人および6歳以上の小児における 原発性強直間代発作への新規適応症をFDAが承認

UCBは、2007年3月20日、同社の主力製品である抗てんかん薬Keppra®(一般名:レベチラセタム)に関し、成人および6歳以上の特発性全般てんかん(IGE)患者における原発性強直間代(PGTC)発作の併用療法として米国食品医薬品局(FDA)より承認されたと発表しました。疫学的研究によると、てんかん患者における全般発作の発現率は約40%、全般強直間代発作は23%とされています<sup>1</sup>。今回の新規適応症は、米国におけるKeppra®の錠剤および内服液の適応疾患として4つ目の承認になり、全般発作<sup>3</sup>に対する2つ目の承認で、本剤の広範囲な有効性を確認するものです。今回の米国におけるKeppra®の衰弱の激しい全般発作への適応は、今年初めの欧州委員会での承認に続きます。

米国アラバマ州バーミングハム、UABてんかんセンターのRobert C. Knowlton(ロバート・C・ノウルトン)博士は、「強直間代発作(最も判別しやすい発作の一つで、はじめに突然の意識喪失および筋緊張の増大が、その後手足の律動性収縮が起こる)は、てんかん患者の約4人に1人に認められます。副作用が少なく、発作が起きないことが、医師や患者にとって究極の目標といえるでしょう。今回承認された新規適応症を裏付ける臨床試験では、プラセボ投与群に比して、Keppra®投与群における発作の発現率が低いことがわかりました。これらの結果からKeppra®が部分発作および全般発作の両者に有効な併用療法であることが裏付けられました。」と、述べています。

難治性のIGE患者164名(4歳-65歳)を対象に、追加療法としてKeppra®を用いた多施設・無作為化・二重盲検・プラセボ対照試験が行われました。通常の治療にKeppra®を追加投与した患者の約1/4(24.1%)では、評価期間中(20週間)全く発作が認められませんでした<sup>2</sup>が、プラセボを追加した患者で発作が起きなかったのはわずか8.3%でした( $p=0.009$ )<sup>1</sup>。過当たりの原発性強直間代発作の発現率が半減したのは、Keppra®投与群ではおよそ3/4(72.2%)の患者においてであり、プラセボ投与群では45.2%でした( $p<0.001$ )<sup>2</sup>。本プラセボ対照臨床試験で最も報告が多かった有害事象は、鼻咽頭炎(プラセボ投与群で5%に対しKeppra®投与群では14%)でした<sup>3</sup>。

#### 米国で承認済みのKeppra®の適応症

- 成人および小児(4歳以上)のてんかん患者における部分発作に対する併用療法<sup>3,4</sup>
- 成人および青少年(12歳以上)の若年ミオクロニーてんかん患者のミオクロニー発作に対する併用療法<sup>3</sup>

UCBのCNS事業の責任者であるTroy Cox(トロイ・コックス)氏は、「てんかん患者は、発作と無縁な日常生活を過ごしたいと願っています。今回のKeppra®の新規適応症の取得により、部分発作や全般発作に対する広範囲な有効性が裏付けられます。衰弱の激しい発作である原発性強直間代発作に罹患する患者にも、Keppra®の恩恵を受けるチャンスがあるというのは非常に喜ばしいことです。」と、述べました。

### 米国におけるKeppra®について<sup>3</sup>

米国ではKeppra®の錠剤および内服液は、成人および小児(4歳以上)のてんかん患者における、部分発作、成人および青少年(12歳以上)の若年ミオクロニーてんかん患者におけるミオクロニー発作、また成人および小児(6歳以上)の特発性全般てんかん患者における原発性強直間代発作に対する併用療法として処方されています。Keppra®と関連のある有害事象として、血液学的異常とともに、傾眠、倦怠感、行動障害といった中枢神経系が挙げられます。部分発作が認められる成人患者において、協調運動障害もKeppra®と関連性があるとされています。部分発作が認められる小児(4~16歳)患者を対象とした他の抗てんかん薬との併用療法の臨床試験において、Keppra®と関連があり、最も発現頻度が高い有害事象としては、傾眠、偶発的な事故による負傷、敵意、神経過敏、無力(症)が報告されています。また、部分発作が認められる成人患者を対象とした他の抗てんかん薬との併用療法の臨床試験においては、Keppra®と関連し、発現頻度の高い有害事象として、傾眠、無力(症)、感染、めまいが報告されています。成人および青少年(12歳以上)の若年ミオクロニーてんかん患者を対象とした他の抗てんかん薬との併用療法の臨床試験では、Keppra®と関連し、最も発現頻度の高い有害事象として、傾眠、頸部疼痛および咽頭炎が報告されています。原発性強直間代発作が認められる成人および6歳以上の特発性全般てんかん患者を対象とした他の抗てんかん薬との併用療法の臨床試験においては、Keppra®と関連し、発現頻度の高い有害事象として、鼻咽頭炎が報告されています。Keppra®には、成人のてんかん患者における部分発作の併用療法として、静注用注射剤も利用可能です。Keppra®注射剤は、経口投与が一時的に困難な患者の新たな選択肢となります。部分発作患者に対するKeppra®注射剤で報告されている有害事象は、錠剤および内服液と類似しています。

米国における処方情報は [www.keppra.com](http://www.keppra.com)(英語)でご覧頂けます。

### 欧州におけるKeppra®について<sup>5</sup>

欧州においては、初めててんかんと診断された16歳以上の患者において、部分発作(二次性全般化の有無を問わず)に対する単剤療法として、成人および小児(4歳以上)のてんかん患者における部分発作(二次性全般化の有無を問わず)に対する併用療法として、成人および青少年(12歳以上)の若年ミオクロニーてんかん患者におけるミオクロニー発作の併用療法として、また成人および青少年(12歳以上)の特発性全般てんかん患者における原発性強直間代発作の併用療法として処方されています。Keppra®による単剤療法の臨床試験において、最も報告件数の多い副作用は疲労および傾眠です。部分発作が認められる成人患者における他の抗てんかん薬との併用療法の臨床試験で、最も報告件数の多い副作用は、傾眠、無力(症)、めまいです。部分発作が認められる4~16歳の小児患者への他の抗てんかん薬との併用療法の臨床試験で最も報告件数の多い副作用は、傾眠、敵意、神経過敏、情動不安定、激越、食欲不振、無力(症)、および頭痛です。ミオクロニー発作が認められる成人および青少年を対象とした他の抗てんかん薬との併用療法試験で、Keppra®と関係し、最も報告件数の多い副作用

は、頭痛および傾眠です。原発性強直間代発作が認められる成人および青少年を対象とした他の抗てんかん薬との併用療法の臨床試験で、Keppra®と関係し、最も報告件数の多い副作用は疲労です。また、Keppra®は 100 mg/mLの静注用注射剤としても使用が可能です<sup>3</sup>。Keppra静注用注射剤について、最も報告件数の多い有害事象は、めまい、傾眠、頭痛、および起立性めまいです。詳しくは各国の処方情報をご覧ください。

## UCBグループについて

UCBグループ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com))は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルなバイオファーマ企業です。中枢神経、アレルギー・呼吸器疾患、炎症および癌領域に特化した革新的な医薬品及びバイオテック製品の研究、開発、販売を行っています。主要製品には、「Keppra®」(抗てんかん薬)、「Xyzal®」「Zyrtec®」(抗アレルギー薬)および「Nootropil®」(中枢神経系用薬)「Tussionex™」「Metadate™」「Equasym XL™」(中枢神経系用薬)(いずれも海外での主な商品名)などがあります。従業員は全世界で8,300名を超え、40カ国以上で活動を行っています。2006年の営業収益は、25億ユーロに達しました。UCBはユーロネクストに上場しています。

## ユーシービージャパンについて

ユーシービージャパン株式会社は、UCBの日本法人として1988年に設立され、以来、医薬事業部門を中心に事業を推進してきました。2000年6月には、富士レビオ株式会社の医薬品事業部門を買収、以来アレルギー性疾患治療剤「ジルテック」の堅調に加え、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤「ストガー」や尿失禁・頻尿治療剤「バップフォー」など自社販売製品等を有するスペシャリティ・ファーマとして日本での地位を確立、さらなる成長を続けています。

### 注記:

1. Hauser, W.A., Annegers, J.F. & Kurland, L.T. (1993) Incidence of epilepsy and unprovoked seizures in Rochester, Minnesota: 1935-1984 *Epilepsia*, 34 (3), 453-468
2. Rosenfeld WE, Berkovic S, Knowlton R on behalf of Lev N01057 PGTC Study Group – Efficacy and Safety of Levetiracetam 3000 mg/day (Padiatric Dose 60 mg/kg/day) as Adjunctive Therapy in Adult and Pediatric Idiopathic Generalized Epilepsy Patients Experiencing Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures (Poster Presentation) 1<sup>st</sup> North American Regional Epilepsy Congress 2006, San Diego, Dec 1-5, 2006
3. U.S. Prescribing Information oral dose forms (24E) (available at [www.Keppra.com](http://www.Keppra.com))
4. U.S. Prescribing Information injection form (2E) (available at [www.Keppra.com](http://www.Keppra.com))
5. Summary of Product Characteristics

この件に関するお問い合わせは下記にお願いします。  
ユーシービージャパン株式会社  
広報担当  
電話: (03)5283-1717 ファックス: (03)5283-1870  
<http://www.ucb-group.co.jp>