

この日本語プレスリリースは、UCB がベルギーで4月 20 日にリリースしたものを基に作成しています。

2007年5月10日
ユーシービージャパン株式会社

UCB 社、小児てんかん患者(1 ヶ月齢～4 歳未満)の部分発作に対するの 併用療法による Keppra®第Ⅲ相試験の結果を発表

UCB 社は、2007 年 4 月 20 日、小児てんかん患者(1 ヶ月齢～4 歳未満)116 名を対象にした、部分発作に対する併用療法による Keppra®(一般名:レベチラセタム)(20～50 mg/kg/日)の有効性および忍容性を評価する二重盲検・無作為化・多施設・プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験の結果を発表しました。本試験の結果から、プラセボに比し Keppra®は上記小児患者における部分発作の発現頻度を有意に低下させること、また、その結果は全年齢層のものと一致することがわかりました。

テネシー州ナッシュビル・バンダービルト大学小児神経学教授/小児てんかん臨床試験責任者のジーザス・エリック・ピーニャ・ガルサ(Jesús Eric Piña-Garza)博士は、本試験結果について、「これまで、乳幼児を対象に抗てんかん薬の有効性を評価した試験はほとんどありませんでした。綿密にデザインされたこの無作為化試験の結果から、薬剤抵抗性の部分てんかんを有する幼児および低年齢層の小児における部分発作の管理において、プラセボに比し、Keppra®の有効性が高いことが明らかとなりました。このような優れた試験結果が発表されるのは喜ばしいことです。」と述べました。

本試験において、評価期間(5 日間)に発作の発現頻度が 50%以下に減少したのは、プラセボ群患者の 19.6%に比し Keppra®投与群では 43.1%でした。投与期間中、Keppra®群に多く発現した有害事象は、傾眠および易刺激性でした。本試験の対象とした小児は、試験開始前に、他の抗てんかん薬 1 剤又は 2 剤を服用していたにも関わらず、部分発作が週に 2 回以上起こっていました。試験開始時および評価期間終了時に 48 時間のビデオ EEG 検査を行い、中央判定委員会で判定・記録した発作を基に、有効性評価が行なわれました。

全世界におけるてんかん患者数は 5000 万人にのぼります²。小児期の神経系の疾患の中でてんかんは、最も有病率の高い疾患のひとつです。小児の精神発達や社会性の発達に対するてんかんの影響は複雑で、小児の生活や将来のあらゆる局面に影響します。

UCB 臨床開発部門・中枢神経系の責任者であるピーター・ヴェルドゥ(Peter Verdru)は、「本試験は、Keppra®の小児を対象とした 2 度目の二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験であり、現在は、

幼児期から成人期に及ぶ部分発作に対する本剤の有効性が確認されました。本試験は、規制当局と連携してデザインされ、実施されました。今回の優れた結果を基に、Keppra®の薬剤抵抗性の部分発作を有する低年齢層の小児患者への追加適応申請を予定しています。」と述べました。

米国におけるKeppra®について³

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®錠及び内服液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、疲労、協調運動障害、行動障害といった中枢神経系の事象が挙げられます。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。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。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®と関連する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。強直間代発作が認められる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®と関連する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、静注用注射剤も開発されています。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 (英語) でご覧頂けます。

欧州におけるKeppra®について⁵

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、最も報告件数の多かった有害事象は疲労および傾眠でした。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有害事象は、傾眠、無力(症)、浮動性めまいでした。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有害事象は、傾眠、敵意、神経過敏、情動不安定、激越、食欲不振、無

力(症)、および頭痛でした。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有害事象は、頭痛および傾眠でした。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有害事象は疲労です。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。Keppra®静注用注射剤の有害事象は、内服液と同様です。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)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医薬品の研究、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8,400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おり、Schwarz社の87.6%の株式を保有しています。

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、H₂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ー・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。

References

- 1) UCB Data on File
- 2) Neurological Disorders: Public Health Challenges. WHO Report 1986
- 3) U.S. Prescribing Information Keppra® tablets and oral solution (24E) (available at www.Keppra.com).
- 4) U.S. Prescribing Information Keppra® injection (2E) (available at www.Keppra.com).
- 5) Keppra® Summary of Product Characteristics, January 2007 (available at www.emea.eu.int).