

2012年6月21日

報道関係各位

大塚製薬株式会社
ユーシービージャパン株式会社

**抗てんかん薬「イーケプラ[®]錠」
小児てんかん(部分発作)の適応症を追加申請
新剤形としてドライシロップ剤を同時申請**

- 「イーケプラ錠」について、国内で「4歳以上の小児てんかん患者(部分発作)」に対する他の抗てんかん薬との併用療法として新規用法・用量を追加申請
- 日本の抗てんかん薬にない新しい剤形としてドライシロップ剤^{*1}を同時申請

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:岩本太郎、以下「大塚製薬」)とユーシービージャパン株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:ジョエル・ピーターソン、以下「ユーシービージャパン」)が国内で共同開発・販売を行う「イーケプラ錠 250mg 及び 500mg(一般名:レベチラセタム)」について、ユーシービージャパンは、2012年6月に国内で他の抗てんかん薬との併用療法として「小児てんかん患者の部分発作」の新たな用法・用量の追加を申請しました。また、新剤形としてドライシロップ剤を同時に申請しました。

*1ドライシロップ剤:粉末あるいは顆粒状の剤形です。甘みや香りなどを付け、子どもやお年寄りにも飲み易くなっています。

てんかんは全ての年齢層で発症する疾患ですが、好発時期は小児期と高齢期ですので、成人のみではなく小児に対する適応をもつ抗てんかん薬へのニーズは未だ十分に満たされているとは言えません。

「イーケプラ」は、他の抗てんかん薬と異なる作用機序を持ち、欧米では小児から成人までのてんかんの部分発作における併用療法の適応症を有していますが、日本では小児への適応症は未承認であり関係学会からも適応症の追加が要望されていました。

この度、ドライシロップ剤及び錠剤による小児てんかん患者の部分発作に対する臨床試験を行い、その結果をもとに「イーケプラ」の申請を行いました。また小児において服用しやすい新剤形としてドライシロップ剤の追加申請も行いました。

大塚製薬とユーシービージャパンは、てんかん治療を始めとする中枢神経疾患への貢献を目指してまいります。

イーケプラ:

イーケプラは、海外では Keppra® のブランド名で発売され、540 万人の使用経験がある抗てんかん薬で、日本では 2010 年 9 月から成人てんかん患者の部分発作に対する併用療法の効能・効果で発売されています。Keppra® は 1999 年に米国、続いて 2000 年に欧州にて成人てんかん患者の部分発作に対する併用療法として初めて承認されました。それ以降、欧米では成人部分発作だけでなく、ミオクロニー発作及び強直間代発作に対する併用療法や小児てんかん患者(生後 1 カ月以上)の部分発作に対する併用療法についても追加承認されました。また欧州においては、成人てんかん患者の部分発作に対する単剤療法としても承認されています。欧米の添付文書情報については以下をご覧ください。

欧州:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Product Information/human/000277/WC500041334.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf)

米国:

http://www.ucb.com/up/ucb_com_products/documents/Keppra_Labeling_12_2011.pdf

大塚製薬株式会社:

大塚製薬株式会社は、1964 年に設立し、『Otsuka-people creating new products for better health worldwide』を企業理念とし、世界の人々の健康に貢献することを目標に、事業活動を営んでいます。『病気の治療に寄与する医薬品事業』と『日々の健康をサポートする消費者商品事業』をビジネスの柱に、革新的で創造性に富んだ製品の研究開発、製造、販売を行っています。生命関連企業にふさわしい倫理観と活力ある文化をはぐくみ、地域社会との共生や自然環境との調和を図り『グローバル価値創造企業』を目指しています。

UCB:

ユーシービーグループ(www.ucb.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。中枢神経系、免疫・炎症領域等の重篤な疾患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。従業員は世界でおよそ 8,000 名で、40 カ国以上で活動を行っています。2011 年の売上は 32 億ユーロです。UCB はユーロネクストに上場しています(シンボル:UCB)。

ユーシービージャパン株式会社は、ユーシービーグループの日本法人として 1988 年に設立され、以来、医薬品事業部門を中心に事業を推進し、アレルギー性疾患治療剤「ジルテック®錠」(一般名:セチリジン)などを販売してきました。抗てんかん剤「イーケプラ®錠」を成長の起点とし、治療の難しい患者さんを対象にしたスペシャリティ・バイオファーマとして、日本の医療・健康へ更なる貢献をしております。ユーシービーグループは、Neupro®(一般名:ロチゴチン)について日本市場で大塚製薬と提携を結んでいます。

-###-