

報道関係各位

2016年2月29日
大塚製薬株式会社
ユーシービージャパン株式会社

【医薬品】国内製造販売一部変更承認(効能追加)のお知らせ

抗てんかん薬「イーケプラ[®]」 強直間代発作の併用療法の適応追加を国内で承認取得

- 「イーケプラ[®]」は、国内で「てんかん患者の部分発作(二次性全般発作を含む)」の適応を取得し、現在10万人以上の患者さんに使用されている。このたび強直間代発作の併用療法の適応を新たに取得した
- てんかんは部分発作と全般発作に分けられ、全般発作の6割を占める強直間代発作は、突然意識を失い全身が硬直し、激しいけいれんを起こす重篤な発作である
- 厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて特発性全般てんかん患者さんにおける強直間代発作に対する併用療法の開発要望があり、今回の承認に至った

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、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:神原政信、以下「ユーシービージャパン」)は、両社が国内で共同開発・販売を行う「イーケプラ[®](一般名:レベチラセタム)」について、成人及び4歳以上の小児のてんかん患者さんにおいて他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者さんの強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたので、お知らせいたします。承認の対象品目は「イーケプラ[®]錠250mg、同錠500mg、同ドラインシロップ50%、同点滴静注500mg」です。

「イーケプラ[®]」は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で、日本てんかん学会及び日本小児神経学会から、特発性全般てんかん患者さんにおける強直間代発作に対する併用療法の適応取得に向けた開発要望書が提出され^{*1}、当該検討会議にて「医療上の必要性が高い」との評価を得ました。2010年5月、厚生労働省からの開発要請を受け^{*2}、2016年2月に承認を得ました。

成人(16歳以上)を対象に実施した日中共同フェーズ3試験、4歳以上の小児を対象に日本で実施した臨床試験及び長期継続投与試験において、「イーケプラ[®]」は他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない特発性及び症候性全般てんかん患者さんにおける強直間代発作に対する本剤の有効性を示す結果が得られています。

大塚製薬とユーシービージャパンは、「イーケプラ[®]」を共同開発・販売していく中で、患者さんを更にサポートできるように、このたび強直間代発作の抗てんかん薬との併用薬として販売承認を得たことで、更に国内のてんかん治療の発展につながることを期待するとともに、引き続きてんかん治療をはじめとする中枢神経疾患治療への貢献を目指して活動していきます。

*1 厚生労働省。第3回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料4-3「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班(WG)の評価。 Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0427-12i.pdf>

*2 厚生労働省。平成22年5月21日医政研発0521第1号・薬食審査発0521第1号未承認薬・適応外薬の開発の要請について

【参考資料】

日本におけるイーケプラの承認状況

項目	内容
販売名	イーケプラ錠 250 mg、同錠 500 mg、同ドライシロップ 50%、同点滴静注 500mg
効能・効果	<u>イーケプラ錠 250 mg、500 mg、ドライシロップ 50%</u> <ul style="list-style-type: none">● てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)● 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 <u>イーケプラ点滴静注500mg</u> <p>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <ul style="list-style-type: none">● てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)● 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
承認状況	2010年7月:初回承認(抗てんかん薬との併用療法)(イーケプラ錠 250 mg、同錠 500 mg) 2013年5月:小児用量の追加に係る一部変更承認(イーケプラ錠 250 mg、同錠 500 mg) 2013年6月:剤形追加に係る一部変更承認(イーケプラドライシロップ 50%) 2014年7月:新投与経路に係る一部変更承認(イーケプラ点滴静注 500mg) 2015年2月:単剤療法の追加に係る一部変更承認(イーケプラ錠 250 mg、同錠 500 mg、同ドライシロップ 50%、同点滴静注 500mg) 2016年2月:てんかん全般発作の併用療法(経口剤、注射剤)

「イーケプラ[®]」について

「イーケプラ[®]」は、1980年代初期にユーシービー社(ベルギー)で発見された中枢作用物質で、従来の抗てんかん薬と異なる作用機序を有する抗てんかん薬です。海外では「Keppra[®]」のブランド名で1999年に米国、続いて2000年に欧州で発売され、全世界で600万人の使用経験があります。

日本では、ユーシービー・ジャパンと大塚製薬が提携し、「イーケプラ[®]」を共同開発し、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」で共同販売を開始しました。現在、部分発作に対して10万人以上に使用されています。

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特発性全般てんかん患者さんにおける強直間代発作に対する併用療法について承認されています。また2006年8月に欧州で成人てんかん患者さん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。

てんかんの全般発作について

てんかんは、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症する疾患で、国や地域、性別や人種による発症率の違いはなく、有病率は約1%で、日本では約100万人のてんかん患者さんがいると言われていいます。発作のタイプは部分発作、全般発作に大別され、全般発作に分類される患者さんの中で6割が強直間代発作を有しています。強直間代発作は、はじめに強直けいれん(筋肉が持続的に収縮し続けるけいれん発作)が出現し、その後、間代けいれん(短い筋肉の収縮と弛緩が交互に律動的に反復して出現するけいれん発作)に移行することが特徴です。発作直後は意識がもうろうとした状態や自然睡眠と呼ばれる眠りに移行することがありますが、その後は普段の生活に戻ることができます。なお、これらの発作は一般的には数分で治まります。

てんかんについての詳細情報

「てんかん info」: てんかん発作の動画(イメージ)をみることができます。

http://www.tenkan.info/about/epilepsy/about_04.html#about0409

「Epi Diary」: てんかん治療における医師とのコミュニケーションに役立つてんかん発作日誌アプリもご参照ください。

<http://www.tenkan.info/appli>

会社概要

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設 立	1964年8月10日
資 本 金	200億円
代 表 者	代表取締役社長 樋口達夫(ひぐち たつお)
本 社 所 在 地	〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従 業 員 数	5,719名(2015年12月31日現在)
事 業 内 容	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

ユーシービージャパン株式会社(UCB Japan Co., Ltd.)

設 立	1988年4月28日
資 本 金	34億9千9百万円
代 表 者	代表取締役社長 神原政信(かんばら まさのぶ)
本 社 所 在 地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿8-17-1 新宿グランドタワー
従 業 員 数	324名(2015年12月31日現在)
事 業 内 容	医薬品/医薬部外品の輸出入、製造及び販売

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バイオフーマ企業です。中枢神経系、免疫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、製造、販売を行っています。従業員は世界でおよそ8,500名おり、約40カ国の国々で活動を行っています。2014年の売上は33億ユーロです。UCBはユーロネクストに上場しています(シンボル:UCB)。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。
大塚製薬株式会社 広報部
TEL:03-6361-7379 (直通) FAX:03-6717-1479
<http://www.otsuka.co.jp/>

ユーシービージャパン株式会社 広報部
TEL:03-6864-7633 (直通)
<http://www.ucbjapan.com>