



抗てんかん剤「イーケプラ」小児適応追加申請

- イーケプラの生後1か月から4歳未満の小児てんかん患者の部分発作に対する複数の臨床試験および臨床データの外挿に基づく申請
- 小児（2歳未満）のてんかん患者のアンメットメディカルニーズに呼応

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子）は、本日、抗てんかん剤「イーケプラ ドライシロップ 50%、イーケプラ点滴静注 500mg」（一般名：レベチラセタム）に関し、生後1か月以上の小児への適応拡大、用法及び用量の追加に係る承認事項一部変更申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせします。

イーケプラは、日本において、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）および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に関して、成人および4歳以上の小児についての使用が承認されています。現在、他の薬剤も含めて、2歳未満の小児について使用が承認されている抗てんかん剤はありません。

今回の適応追加申請は、国内で実施中の生後1か月～4歳未満を対象にした非盲検、単群、多施設共同試験の中間解析結果、4～16歳未満の患者での臨床データ等の外挿、および海外で実施された生後1か月～4歳未満のてんかん患者を対象とした臨床試験データに基づいています。

イーケプラ（レベチラセタム）について

イーケプラは、1980年代初期にUCBで発見された中枢作用物質で、他の抗てんかん薬とは異なる作用機序を有しています。日本では、2010年に「成人てんかん患者の部分発作に対する併用療法」で発売されています。これまで、部分発作に対する単剤療法、強直間代発作に対する併用療法、4歳以上の小児の適応追加や、ドライシロップ、点滴静注の剤形追加を行いました。現在国内で販売している剤形：イーケプラ®錠 250mg イーケプラ®錠 500mg イーケプラ®ドライシロップ 50% イーケプラ®点滴静注 500mg

てんかんについて

てんかんは、有病率が約1%、世界に約6,500万人の患者さんがいる疾患¹で、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症し、国や地域、性別や人種による発症率の違いはありません²。日本では約100万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年57,000人が新たにてんかんを発症しています³。てんかん患者さんの大部分が長期的な薬物療法を必要としますが⁴、既存の抗てんかん薬



を使用しても、30%を超える患者さんがてんかん発作を十分にコントロールできていないとの報告があり⁵、てんかんは今なお、アンメットニーズの高い疾患です。

UCB（ユーシービー）について

UCB (<https://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าร์มで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 8,600 名あまりを擁しており、2021 年の収益は 58 億ユーロでした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

ユーシービージャパン株式会社 (<https://www.ucbjapan.com/>) は UCB の日本法人として 1988 年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬「シムジア®」、新規機序を持つ乾癬治療薬「ビンゼレックス®」を中心に医薬品事業を展開しています。患者さんにとっての価値を創造するバイオフาร์มリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。

出典

¹ Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy? <https://www.epilepsy.com/learn/about-epilepsy-basics/what-epilepsy> date accessed 12th March 2020

² International League Against Epilepsy. Definition of Epilepsy 2014. <https://www.ilae.org/guidelines/definition-and-classification/definition-of-epilepsy-2014> date accessed 12th March 2020

³ 日本てんかん学会：「てんかん専門医ガイドブック」診断と治療社、2014

⁴ Perucca E. *Baillière's Clin Neurol.* 1996;5 (4) :693-722.

⁵ Kwan P. et al. *N Engl J Med.* 2000;342 (5) :314-319.

この件に関するお問合せ:

ユーシービージャパン株式会社 広報

03-6864-7650

