



Brivaracetam、アジアでの第Ⅲ相臨床試験において、てんかん部分発作に対し、有効性と安全性の良好な結果を示す

- Brivaracetam の第Ⅲ相（EP0083）試験で、部分発作を有するてんかん患者（16歳～80歳）における主要評価項目および重要な副次評価項目を達成、良好なトップライン結果を発表
- 2023年に国内承認申請を行う予定

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、以下「ユーシービージャパン」）は、本日、日本を含むアジア地域における部分発作を有する成人てんかん患者を対象とした brivaracetam（BRV）の第Ⅲ相臨床試験の良好なトップライン結果を発表しました。

本試験は、1～2種類の併用抗てんかん薬（AED）を用いた治療を受けているにもかかわらず、部分発作（二次性全般化を含む）のコントロールが十分に得られていない成人てんかん患者（16歳～80歳）を対象に、BRVを併用投与したときの有効性、安全性および忍容性をプラセボと比較した、無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同並行群間比較試験（EP0083）です。

本試験の主要評価項目は達成され、12週間の治療期間における28日あたりの部分発作回数は、BRV 50mg/日群および200mg/日群でプラセボ群に対する減少率が有意に高くなりました（それぞれ $p=0.0004$ および $p<0.0001$ ）。

重要な副次評価項目も達成され、50%レスポンドレート（ベースラインと比較した12週間の治療期間における28日あたりの部分発作回数の減少率が50%以上であった患者の割合）はBRV 50mg/日群および200mg/日群でプラセボ群と比較して有意に大きくなりました（いずれも $p<0.0001$ ）。また、ベースラインと比較した12週間の治療期間における28日あたりの部分発作回数の減少率（中央値）はBRV 50mg/日群および200mg/日群でプラセボ群と比較して有意に高くなりました（それぞれ $p=0.0011$ および $p<0.0001$ ）。

治験薬投与開始後に発現した有害事象、治験中止に至った有害事象、重篤な有害事象の発現率は、BRV群とプラセボ群で同程度でした。主な有害事象は、傾眠、浮動性めまい、頭痛、上気道感染、鼻咽頭炎でした。予期せぬ有害事象は報告されず、これまでに認められている安全性プロファイルと同様でした。

これらの結果に基づき、ユーシービージャパンは2023年を目処に、日本で、BRVの承認申請を行う予定です。

本試験結果の詳細は、今後、学会や査読付き医学雑誌に提出予定です。



Brivaracetam について

Brivaracetam は、てんかん発作に関わるとされる脳内の神経終末にあるシナプス小胞タンパク 2A (SV2A) に結合することにより作用を発揮すると考えられています。Brivaracetam は、欧米において、他の抗てんかん薬との併用により、部分発作の治療薬として承認されています。

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。

ユーシービーについて

ユーシービー (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ァーマで、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ァーマリーダーとして、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