



ドラベ症候群に伴うてんかん発作治療薬 「フィンテプラ®」薬価収載・発売

- 重度の希少てんかんであるドラベ（Dravet）症候群に対し、他の抗てんかん薬とは異なる新規作用機序を有する新薬
- フィンテプラはドラベ症候群に対する希少疾病用医薬品に指定
- 2019年に Zogenix 社（2022年に UCB が子会社化）と日本新薬の間で締結された独占販売契約に基づき、日本新薬が発売

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、ドラベ症候群に伴うてんかん発作の治療薬として「フィンテプラ®内用液 2.2 mg/mL」（一般名：フェンフルラミン塩酸塩）について本日、薬価収載され、日本新薬株式会社が販売を開始したことをお知らせします。

フィンテプラは、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能又は効果として、ユーシービージャパンが 2022 年 9 月 26 日に製造販売承認を取得しました。国内での情報提供活動および販売については、2019 年に Zogenix 社（2022 年に UCB が子会社化）と日本新薬の間で締結された独占販売契約に基づき、日本新薬が実施します。

ドラベ症候群は厚生労働省により指定難病に指定されています。

代表取締役社長の菊池 加奈子は、「治療選択肢が十分とは言えないドラベ症候群の患者さんに新たな選択肢としてフィンテプラを一日でも早くお届けできるよう、日本新薬と協力して発売に向けて準備を進めてきました。難病領域に注力している日本新薬の情報提供活動を通じ、フィンテプラが患者さんならびにそのご家族や介護者の QOL の向上につながることを期待しています」と語っています。

フィンテプラは、セロトニン作動薬として 5-HT1D、5-HT2A および 5-HT2C 受容体に対するアゴニスト活性を示すセロトニンを放出し、またシグマ-1 受容体のポジティブモジュレーターとして作用し発作を抑制し、他の抗てんかん薬とは異なる新規の作用機序を有します。

*疾患名に関して、添付文書上の表記は「Dravet 症候群」となっております。

参考情報

ドラベ症候群に伴うてんかん発作治療薬「フィンテプラ®」承認取得について（2022年9月26日プレスリリース）

https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2022-09/20220926_Fintepla_approval_0.pdf

ドラベ症候群について

ドラベ症候群は、生涯にわたり継続する重度の希少てんかんの一種であり、一般的に乳幼児期に発症し、ほとんどの患者は認知障害、運動障害、行動障害を伴う発達遅滞の経過をたどり、これは成人期まで持続します。厚生労働省の患者調査では、日本での患者数は約 3,000 人と推定されています。頻回かつ重度の治療抵抗性の発作や、頻回の入院や救急医療の必要性、重大な発達障害、運動障害、ならびにてんかんによる予期せぬ突然死（SUDEP）のリスクが高いという特徴がある指定難病です。

ドラベ症候群は、疾患に起因する身体的、心理的な負担、また介護や経済的な負担の大きさのために患者さんとそのご家族や介護者の方々の QOL に著しい負担と影響を及ぼします。

フィンテプラ®（フェンフルラミン）について

フィンテプラは 2 歳以上のドラベ症候群患者におけるてんかん発作を治療するために使用される医療用医薬品です。フィンテプラは、セロトニン作動薬として 5-HT1D、5-HT2A および 5-HT2C 受容体に対するアゴニスト活性を示すセロトニンを強力に放出し、またシグマ-1 受容体のポジティブモジュレーターとして作用し、発作を抑制する二重活性を有します。フィンテプラは、ドラベ症候群に伴う発作の治療薬として米国および欧州で承認されており、また、レノックス・ガストー症候群に伴う発作の治療薬として適応追加の承認を優先審査の下、米国食品医薬品局（FDA）より取得しています。

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。

日本新薬について

日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献することを使命としています。病気に苦しむ患者さん、ご家族へ福音となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については <https://www.nippon-shinyaku.co.jp/> をご覧ください。

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