



## 抗てんかん剤「イーケプラ」(レベチラセタム)

### 生後1か月から4歳未満の小児への適応拡大の承認取得

- 2歳未満の小児てんかん患者への使用が承認された唯一の抗てんかん剤
- 小児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、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か月以上の部分発作を有する小児への適応拡大、用法及び用量の追加について、本日、厚生労働省より承認を取得したことをお知らせします。

てんかんは、乳幼児期から老年期まで幅広くみられる脳の慢性疾患です。発病年齢は3歳以下が最も多くなっていますが<sup>1</sup>、これまで、部分発作を有する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でした。

ユーシービージャパンのニューロロジー事業部てんかん領域フランチャイズ統括 山浦ティムズ 綾は、「この度、イーケプラが4歳未満の小児患者さんにも安心して使用していただけることが認められ、大変嬉しく思います。今後もより多くのてんかんと共に生きる患者さんに貢献できるよう、適正使用に資する情報収集および提供に努めてまいります」と述べています。

今回の適応追加承認は、国内で実施した生後1か月から4歳未満を対象にした多施設共同単群試験の結果、4歳から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か月から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。

#### 添付文書情報（4歳未満小児の部分のみ記載）

販売名	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	レベチラセタムドライシロップ	レベチラセタム注射液
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"><li>● てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 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</li><li>・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li></ul>

<p>用法及び用量</p>	<p>〈部分発作（二次性全般化発作を含む）〉          小児（生後6ヵ月以上）：通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg（ドライシロップとして120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満）：通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg/kg（ドライシロップとして84mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）以下ずつ行うこと。</p>	<p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉          [部分発作（二次性全般化発作を含む）]          レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：          通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：          小児（生後6ヵ月以上）：通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満）：通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>小児（生後6ヵ月以上）：生後6ヵ月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p> <p>小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満）：生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。</p>
---------------	--	--



## 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」で発売されました。これまで、部分発作（二次性全般化発作を含む）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<sup>2</sup>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<sup>3</sup>。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<sup>4</sup>。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<sup>5</sup>、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<sup>6</sup>、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8,700名あまりを擁しており、2022年の収益は55億ユーロでした。UCB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 Anderson VE, Hauser WA, Rich SS. Adv Neurol 44:59.1986

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

3 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

4 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

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

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

報道関係お問合せ:

ユーシービー・ジャパン株式会社 広報

03-6864-7650