



## ブリーバラセタム

### 二次性全般化発作を含むてんかんの部分発作に対し、国内で製造販売承認申請

- 日本を含むアジア地域における第Ⅲ相試験に基づく申請
- 一時的に経口投与ができない患者用に静注製剤も併せて申請

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 ブリーバラセタムについて、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」（錠剤）および「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）における一時的に経口投与ができない患者のブリーバラセタム経口製剤の代替療法」（静注製剤）を適応として、製造販売承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

慢性神経疾患であるてんかんは、有病率が約1%、世界で約6500万人が罹患していると言われています<sup>1</sup>。日本国内の患者数は71万～93万人と推定され<sup>2</sup>、てんかん患者の約30%は既存の抗てんかん剤を使用しているにも関わらず、コントロール不能な発作に苦しんでいます<sup>3</sup>。

また、経口投与以外の経路で投与できる抗てんかん剤の数が限られているため、手術後や意識不明状態、嚥下障害のリスクがある場合など、一時的に治療が中止される場合があり、発作コントロールの悪化や発作の再発を引き起こす可能性があり、新たな治療選択肢において、経口剤以外の薬剤も併せて開発されることが望まれています。

代表取締役社長の菊池加奈子は、「イーケプラ、ビムパットに続く、3剤目を本領域で承認申請することができ、大変嬉しく思います。一日も早くこの新しい治療選択肢を国内の患者さんにお届けして、てんかん発作に苦しむ患者さんとそのご家族のより良い生活に一層貢献できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります」と述べています。

今回の承認申請は、日本人が含まれたアジア地域で実施された2つの第Ⅲ相試験（EP0083試験および進行中の長期継続投与試験であるEP0085試験）等のデータに基づいています。

#### 【参照情報】

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  
[https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2022-09/20220920\\_BRV\\_AsiaP3.pdf](https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2022-09/20220920_BRV_AsiaP3.pdf)



## ブリーバラセタムについて

ブリーバラセタム（海外製品名：BRIVIACT）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。ブリーバラセタムは、欧州をはじめ、世界 50 か国以上において、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で<sup>1</sup>、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症します<sup>2</sup>。日本では約 71 万～93 万人のてんかん患者がいると言われ、毎年 8 万 6,000 人が新たにてんかんを発症していると考えられています<sup>2</sup>。てんかん発作は臨床症状などに基づき、部分発作（二次性全般化発作に移行することもある）、全般発作および分類不能のてんかん発作という 3 つの主要なタイプに分類\*され、このうち部分発作は、全症例の約 60%を占める最も高頻度に発現する発作です。患者の大部分が長期的な薬物療法を必要としますが、本邦のてんかん患者の約 30%は、単剤療法または併用療法として複数の抗てんかん剤を使用しているにも関わらず、コントロール不能な発作に苦しんでおり<sup>3</sup>、有効で忍容性の良好な新しい抗てんかん剤が依然として期待されています。

\*JLAE（国際抗てんかん連盟）2017 の分類名では、部分発作は「焦点発作」、二次性全般化発作は「焦点起始両側強直間代発作」、分類不能のてんかん発作は「起始不明発作」と用語改訂されました。

## UCB（ユーシービー）について

UCB（[www.ucb.com](http://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「イーケブラ®」、「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 Moshé SL. et al: Lancet. 385 (9971) , 884-898, 2015
- 2 日本てんかん学会：「てんかん専門医ガイドブック 改訂第 2 版」診断と治療社. 2020
- 3 松本理器 てんかん治療 2020 神経治療 38: 437-440, 2021

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