

## ブリビアクト®

### てんかんの部分発作（二次性全般化発作を含む）に対し、製造販売承認取得

- 日本を含むアジア地域における第Ⅲ相試験の結果に基づく承認
- 部分発作を適応とする抗てんかん剤として国内8年ぶりの新薬
- 初期用量から臨床効果が期待できる用量で投与可能な新世代抗てんかん剤

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「ブリビアクト®錠 25mg、同 50mg、同静注 25mg」（一般名：フリーバラセタム）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フリーバラセタム経口製剤の代替療法」（静注製剤）を効能又は効果として、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。ブリビアクトは、忍容性を理由とした用量漸増の必要性がなく、初期用量から臨床効果が期待できる用量で投与が可能です。また、海外での長期に渡る豊富な使用経験があり、長期投与での安全性に新たな懸念は報告されていません。さらに、複数の剤形（錠剤および静注製剤）があることにより、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でも治療を継続することができます。

慢性神経疾患であるてんかんは、有病率が約1%、世界で約6,500万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かかわらず、コントロール不能な発作に苦しんでいます<sup>3</sup>。

代表取締役社長の菊池 加奈子は、「ブリビアクトが、部分発作を適応とする抗てんかん剤としては8年ぶりの新薬として承認されたことを大変嬉しく思います。この新たな治療選択肢が、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貢献することを期待しています」と語っています。

今回の承認は、日本を含む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)



## 【添付文書情報】

### （錠剤）

効能又は効果：てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

用法及び用量：通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日200mgを超えない範囲で適宜増減できる。

### （静注製剤）

効能又は効果：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ブリーバラセタム経口製剤の代替療法  
てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

用法及び用量：ブリーバラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合

通常、ブリーバ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2分から15分かけて静脈内投与する。

ブリーバラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合

通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分け、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。

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日最高投与量は200mgとする。

## ブリエビアクトについて

ブリエビアクトは、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。

\*ILAE（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 9,000 名あまりを擁しており、2023 年の収益は 53 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