

部分発作を適応とする抗てんかん剤

ブリエビアクト®静注 25mg 発売のお知らせ

- 二次性全般化発作を含むてんかんの部分発作に対する SV2A 作用薬。部分発作を適応とする抗てんかん剤として国内 8 年ぶりの新薬として昨年発売された錠剤に続く静注の発売
- 一時的に経口投与ができないてんかん患者さん（嚥下障害・腸管不全・意識障害・脳腫瘍・脳卒中・頭部外傷等の術期等）への代替療法として、治療の中断や異なる抗てんかん剤への切り替えによるリスクの回避が可能に
- 2 分間での静脈内投与が可能

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「ブリエビアクト®静注 25mg」（一般名：ブリーバラセタム）について、「一時的に経口投与ができないてんかん患者における、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）」を効能又は効果として、3月19日に薬価収載され、本日より販売を開始したことをお知らせします。

部分発作を有するてんかん患者さんは、通常 1 剤以上の抗てんかん剤による長期継続治療が必要であると考えられており、治療の中断や中止は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ます。したがって、たとえ短期間でも、一時的な治療の中止は避けるべきとされています。

一方で、検査や手術の後や、意識不明の場合、嚥下障害がある患者さんや消化管の合併症により消化管を介した吸収が損なわれる可能性がある患者さんなど、一時的に経口投与ができない状況にある患者さんには、治療継続のためには投与経路を変更する必要があります。しかしながら、現在、国内では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、投与経路の変更ができない場合は、別の抗てんかん剤を投与することとなり、変更には用量調整に時間がかかるため、切替え中に発作のコントロールができなくなるリスクがあります。

また、ブリエビアクト静注は、2 分間の静脈内投与も可能なため、血中濃度をすみやかに上昇させることが可能です。

代表取締役社長の菊池 加奈子は、「てんかん部分発作に対し、国内では 8 年ぶりとなる新たな治療選択肢としてブリエビアクト錠剤を昨年 8 月に発売しましたが、このたび、その代替療法として使用できる静注を発売できることを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「てんかん患者さんがどのような状態にあっても治療が継続でき、安心して日常生活を送れるよう、医療関係者への情報提供活動に注力し、てんかん領域のリーディングカンパニーとして、これからも患者さんのアンメットニーズに応えていくことに努めてまいります」と語っています。



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¹。日本国内の患者数は 71 万～93 万人と推定され²、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³。

【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

【製品情報】

販売名	ブリビアクト®静注 25mg
一般的名称	ブリーバラセタム
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。
承認日	2024 年 6 月 24 日
薬価基準収載日	2025 年 3 月 19 日
販売開始日	2025 年 4 月 17 日
薬価	2,450 円/瓶





ブリビアクト（ブリーバラセタム）について

ブリビアクトは、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おり、SV2Aに高い親和性を示し、選択的に結合します。ブリビアクトは、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。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、単剤もしくは併用で初期用量から臨床効果が期待できる用量での投与が可能です。

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¹、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症します²。日本では約 71 万～93 万人のてんかん患者さんがいると言われ、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²。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³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。患者さん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さんの約 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³、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）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、2024 年の収益は 61 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、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開してきました。2023 年より希少疾患領域でも治療薬の販売を開始しました。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