

2013年9月19日

各位

大日本住友製薬株式会社

抗てんかん剤「エスリカルバゼピン酢酸塩」のカナダにおける承認申請の受理について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田正世)は、米国サノビオン社の子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクが、抗てんかん剤「エスリカルバゼピン酢酸塩」(一般名、開発コード:SEP-0002093)について、18歳以上の成人の部分てんかん発作の併用療法を対象として、Health Canada(カナダ保健省)に提出していた新薬承認申請が受理されたことを、2013年9月18日(カナダ時間)に発表しましたので、お知らせします。本剤は今後、カナダ保健省の標準的な審査を受けることになります。

サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクの社長 Douglas Reynolds(ダグラス・レイノルズ)は次のように述べています。「このたびの申請受理は、当社だけでなく、てんかんで苦しむカナダの患者さんにとって重要なマイルストーンとなります。てんかんは、いまだ多くの患者さんの症状が適切にコントロールされておらず、アンメット・メディカル・ニーズがあります。当社はこの疾患の治療選択肢を提供するため注力しています。本剤が承認された場合、成人患者さんの部分てんかん発作を管理するために有用な1日1回投与の併用療法の治療オプションを提供することができます。」

カナダでの新薬承認申請には、1,400人以上の患者さんが参加して実施された多施設無作為割付プラセボ対照の3つの第Ⅲ相臨床試験(いずれも12週間のメンテナンス試験)のデータが含まれています。臨床試験の結果、本剤の併用療法は、てんかん発作頻度の有意な減少を示しました。試験において最も多く見られた有害事象は、めまい、眠気、頭痛、吐気、複視、嘔吐、疲労、運動失調、視力障害でした。

本剤は、現在ヨーロッパにおいて、Bial-Portela & Ca 社およびライセンシーであるエーザイ株式会社の欧州子会社によって、「Zebinix[®]」という商品名で販売されています。Zebinix[®]は「成人の部分てんかん(二次性全般化を含む)における併用療法」を効能・効果として、欧州委員会(European Commission)より2009年4月21日に承認されました。

また、米国においては、米国食品医薬品局(FDA)が、2013年2月にサノビオン社による本剤の新薬承認再申請を受理しており、現在審査中です。

以上

【別紙に、部分てんかん発作およびエスリカルバゼピン酢酸塩について記載しています】

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300

(ご参考)

【部分てんかん発作について】

てんかんは、最も一般的な神経疾患の一つであり、脳内の神経細胞からの電気刺激の異常放電を伴う再発性の発作を特徴としています。部分てんかん発作の場合、この異常は、脳の特定の領域から始まりますが、広範囲に広がる可能性があります。

【エスリカルバゼピン酢酸塩について】

エスリカルバゼピン酢酸塩(開発コード: SEP-0002093)は、新規のナトリウムチャンネルおよび T 型カルシウムチャンネル拮抗薬です。世界で 1,400 人以上の患者さんが参加して実施された 3 つの第Ⅲ相臨床試験で評価されました。本剤は、ポルトガルの株式非公開の製薬企業である Bial-Portela & Ca 社(以下、Bial 社)が研究開発しました。その後、サノビオン社は、米国およびカナダ市場における本剤の販売権を Bial 社より獲得しました。

以上