

2017年9月15日

各位

大日本住友製薬株式会社

抗てんかん剤「APTIOM®」の米国における 小児の部分てんかん発作に対する適応追加承認取得について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)は、米国において販売中の抗てんかん剤「APTIOM®(一般名: eslicarbazepine acetate)」について、9月13日(米国東部時間)付けで、小児(4歳から17歳)の部分てんかん発作に対する単剤療法および併用療法の適応追加の承認を米国食品医薬品局(FDA)より取得しましたので、お知らせします。

APTIOM®は、成人の部分てんかん発作に対する単剤療法および併用療法としても承認されており、粉砕しても空腹時でも服用することができる1日1回投与の即放性の抗てんかん剤です。

成人の部分てんかん発作に対する単剤療法および併用療法におけるAPTIOM®の有効性および安全性は、5つの多施設無作為化による比較臨床試験において確立されています。今回の適応追加承認は、FDAが、抗てんかん剤において、成人のデータを小児に外挿することを認めていることに基づいています。サノビオン社の提携パートナーであるBial社によって実施された3つの臨床試験データも小児の部分てんかん発作に対するAPTIOM®の安全性および忍容性を支持しています。成人および小児の薬物動態分析データについても、小児における投与方法を支持しています。

Director of Pediatric Epilepsy and Associate Professor of Neurology at Mount Sinai Health System(マウントサイナイ・ヘルスシステムの小児てんかん科のディレクター兼神経科の准教授)であるSteven Wolf(スティーブン・ウルフ)医師は、次のように述べています。「部分てんかん発作は、てんかん患者さんに最もよく見られる発作型であるにもかかわらず、新たな治療選択肢に対するニーズが依然として極めて高く、特に小児に対する新たな治療選択肢が求められています。発作を予測することはできず、それは若年者、彼らの家族、友人および地域の人々の生活に大きな影響を与えます。医師が患者さんのニーズに対応できる新たな治療選択肢を持つことは重要です。」

サノビオン社のExecutive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma GroupであるAntony Loebel(アントニー・ローベル)は、次のように述べています。「てんかんは、コントロールすることが難しい疾患です。てんかん患者さんの3人に1人は、既存の治療薬で発作をコントロールできていないと言われていました。治療法は、患者さんのニーズに基づいて決定されるべきであり、私たちは、粉砕しても空腹時でも服用することができる1日1回投与の部分てんかん発作の治療薬を必要とする小児を含む患者さんに、APTIOM®を提供していきます。」

サノビオン社のExecutive Vice President and Chief Commercial OfficerであるDavid Frawley(デイビッド・フローリー)は、次のように述べています。「このたび4歳以上の小児の部分てんかん発作の患者さんを対象とした、APTIOM®による治療の有用性が認められました。このたびの適応追加承認は、てんかんおよび部分てんかん発作の治療の発展に対する私たちの貢献をさらに強調するものです。」

以上

(ご参考)

【APTIO[®]について】

APTIO[®]は、抗てんかん剤のクラス分類であるジベンゾアゼピン カルボキサミド群における製品であり、成人および小児(4歳以上)の部分てんかん発作に対し、単剤療法および併用療法がFDAにより承認されている1日1回投与、即放性の抗てんかん剤です。APTIO[®]は、ナトリウムチャネルを阻害することにより抗痙攣作用を発揮します。APTIO[®]は、粉砕しても空腹時でも服用することができます。また、APTIO[®]は、FDAにより、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」には指定されていません。

本剤は、ポルトガルの株式非公開の製薬企業であるBial社が研究開発しました。サノビオン社は、米国およびカナダにおける本剤の独占的なライセンスをBial社より取得しています。APTIO[®]はカナダにおいて、既存の治療法で十分に発作コントロールができていない成人の部分てんかん患者に対する併用療法について承認されています。本剤は、欧州医薬品庁(European Medicines Agency)より、2009年4月に「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」、2016年12月に「小児(6歳以上)の部分てんかん(二次性全般化を含む)における併用療法」、2017年3月に「新たにてんかんと診断された成人の部分てんかん(二次性全般化を含む)における単剤療法」として承認されています。欧州では「Zebinix[®]」という製品名で販売されています。

【てんかんおよび部分てんかん発作について】

てんかんは、4番目に多い神経疾患であり、米国においては、26人に1人が一生の間にてんかんに罹患すると言われています。米国においては、17歳以下の小児約47万人を含む約340万人がてんかんに罹患しています。てんかんは、脳内の神経細胞からの電気刺激の異常放電によって引き起こされる非誘発性発作が生じる疾患です。部分てんかん発作は、電氣的活動が脳の特定の部位から始まり、広範囲に広がる可能性があり、電氣的活動の部位によって様々な症状を呈します。てんかんは、発作の発生が予測できないことから、てんかん患者さんに大きな影響を及ぼす可能性があります。発作回数を減少させることは、てんかん患者さんの負担を大きく軽減する可能性があります。およそ3人に1人のてんかん患者さんが、未だ発作をコントロールできず、新しい治療法を必要としています。てんかん患者さんの40%が、1回目または2回目の単剤療法で効果が得られておらず、また約36%の患者さんが2種類以上の抗てんかん剤による治療を受けているにもかかわらず、十分に発作をコントロールできていません。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR担当

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