

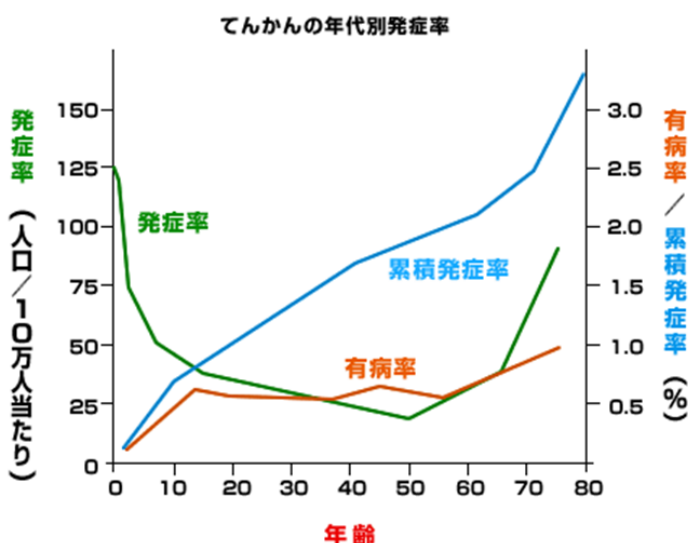
【医薬品】国内承認取得、承認申請のお知らせ

Keppra® 「イーケプラ®」 新たに2つの剤形を開発
『ドライシロップの承認取得』 および 『注射剤の承認申請』

4歳以上のてんかん患者さんの多様なニーズに対応し、服薬継続の向上に寄与

- てんかんは、脳神経系疾患のなかで比較的発症頻度が高く、約100人に1人が罹患。また、小児期と高齢の発症率が高い病気(図参照)。てんかん患者さんは、いつ発作が起こるか分からないため、抗てんかん薬の服薬を継続することが重要。服薬を継続していれば、おおむね70%程度 of てんかん患者さんで発作のない生活を送ることができる
- 「イーケプラ®ドライシロップ 50%」は、小児等、錠剤の服用が困難な患者さんのコンプライアンス向上に寄与。本剤は水によく溶け、甘味剤を添加し苦みを抑え、小児てんかん患者でも飲みやすい製剤。体重に合わせた用量調節も可能で、かつ、錠剤をのみにくい成人のてんかん患者さんにも適している
- 「レベチラセタムの注射剤」は、合併症による胃腸障害や外科手術に伴う経口摂取が一時的に困難な患者さんでも継続的な抗てんかん薬による発作抑制を可能にする製剤と期待される
- 「イーケプラ®」(一般名:レベチラセタム)は、1999年より新規の抗てんかん薬として米国(海外でのブランド名 Keppra®)をはじめ100以上の国・地域で承認されている。レベチラセタムは、小児から高齢者まで幅広く使用されており、世界で幅広く処方されている新規抗てんかん薬

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:岩本太郎、以下「大塚製薬」とユージービージャパン株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:ジョエル・ピーターソン、以下「ユージービージャパン」)は、「イーケプラ®ドライシロップ 50%」(一般名:レベチラセタム)の製造販売承認を6月28日に取得しました。また、「レベチラセタム注射剤」の承認申請も6月に行いました。



「イーケプラ®錠 250mg および同 500mg」は、成人てんかん(部分発作)の併用療法の適応に加えて、本年5月31日に新たに4歳以上の適応(小児用量の追加)の承認を取得しました。この度承認された「イーケプラ®ドライシロップ 50%」は、水に溶かして飲む粉末の薬であるため、小児の患者さんのみならず、高齢者を含む成人患者さんで錠剤をのみにくい場合にも使用できます。また、成長過程にある4歳以上の小児てんかん患者さんの体重に合わせた用量調整が可能となりました。「イーケプラ®ドライシロップ 50%」は、甘味剤を加え甘味を持たせた水によく溶ける粉末製剤です。

出典:小島卓也編著:知っておきたいてんかんの診断と治療. 中野隆史:老年期のてんかんの診断と治療. 東京, 真興交易医書出版部, 2000;93より引用

「レベチラセタム注射剤」は、合併症などによる胃腸障害や手術などで一時的に抗てんかん薬の経口投与による治療が続けられない場合にも、継続的なてんかん治療ができるように、注射(点滴静注)を可能とした新製剤として申請されました。

日本におけるイーケプラ [®] (一般名:レベチラセタム)の承認・申請状況			
剤形	錠剤 250mg、500mg	ドライシロップ 50% 粉末 1g 500mg	注射剤 点滴静注 500mg/5mL
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法		未承認
利点	・吸収の良い速崩錠 ・1日2回投与	・小児の体重に合わせた投与ができる ・錠剤が飲めない場合の対応が可能	・手術時など、一時的に薬が飲めない場合の投与が可能
承認・申請状況	2010年7月に製造販売承認取得	2013年6月に製造販売承認取得	2013年6月に申請

※海外は、錠剤(250mg、500mg、750mg、1000mg)、内用液(100mg/ml)、注射剤(100mg/mL)を販売しています。

てんかんは、発作を繰り返し起こす脳の慢性疾患です。脳内の神経細胞がいつせいに過剰に興奮し、突然強い電流を受けることで意識がなくなったり、手足がけいれんしたりするなどの「てんかん発作」が起こります。

てんかんは、乳幼児から高齢者まで幅広い年代で発症する病気で、国や地域によって性別や人種による発症率に大きな違いはなく、およそ100人に1人という発症頻度も変わりません。日本には、約100万人のてんかん患者さんがいると言われていますが、適切な診断と薬物治療により70%以上の患者さんはてんかん発作のない通常の生活を送ることができます。

大塚製薬とユーシービー・ジャパンは、てんかん治療を始めとする中枢神経疾患治療への貢献を目指します。

参 考

【イーケプラ®について】

「イーケプラ®」は、1980年代初期にユーシービー社（ベルギー）で発見された中枢作用物質で、従来の抗てんかん薬と異なる作用機序を有する抗てんかん薬です。

海外では Keppra® のブランド名で発売され、全世界で 600 万人の使用経験がある抗てんかん薬で 1999 年に米国、続いて 2000 年に欧州で発売されています。日本では「イーケプラ®」として 2010 年 9 月から成人てんかん患者の部分発作に対する併用療法で発売され、小児てんかん患者の部分発作に対する併用療法として錠剤の適応が 2013 年 5 月に、ドライシロップが 6 月に追加承認されました。

2013 年 1 月現在、「成人てんかん患者の部分発作に対する併用療法」の適応では、欧米をはじめ 100 以上の国・地域で承認され、「小児てんかん患者の部分発作に対する併用療法」の適応でも欧州をはじめ 80 以上の国または地域で承認されており小児に対しても広く使用されています。

なお欧米では、成人部分発作だけでなく、ミオクロニー発作及び強直間代発作に対する併用療法や乳幼児の部分発作に対する併用療法についても追加承認されました。また欧州では、成人てんかん患者の部分発作に対する単剤療法としても承認されています。

【てんかんについて】

てんかんとは、重篤な脳神経系の疾患のなかでも発症頻度が高く、人口の 0.5%～1.0%にみられ、世界中で約 5,000 万人、国内では約 100 万人が罹患していると言われています。しかし、てんかんの患者さんがこれほど大勢いるにもかかわらず、多くの患者さんが今なお社会の偏見・差別を受けています。それは、ほとんどの場合、周囲の人々がてんかんについての正しい知識を持っていないことにより生じているのです。それでも、てんかん患者さんの多くは、発作をうまくコントロールできれば、生きること、働くこと、興味を持つことができ、普通の社会生活を楽しみ、社会の一員として、生活できるのです。

■**てんかん**は、「てんかん発作を繰り返し起こす病気」です

■**てんかん発作**は、繰り返し、ほぼ同一の症状をもって出現します（発作が 1 回だけの場合は、てんかんがどうか慎重に判断が必要です）

■**てんかん発作**は、脳の電気活動の一時的な乱れによって起こります。発作の頻度は、年に 1 回にも満たないものから日に数回起こるものまでさまざまです。

■**抗てんかん薬**は、脳の電氣的なバランスを回復させるために用いられ、発作の回数を減らしたり、できれば完全に止めることをめざします。

会社概要

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設 立	1964年8月10日
資 本 金	200億円
代 表 者	代表取締役社長 岩本太郎 (いわもと たろう)
本 社 所 在 地	〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従 業 員 数	5,652名 (2013年3月31日現在)
事 業 内 容	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

ユーシービージャパン株式会社

設 立	1988年4月28日
資 本 金	34億9千9百万円
代 表 者	代表取締役社長 ジョエル・ピーターソン
本 社 所 在 地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿8-17-1 新宿グランドタワー
従 業 員 数	約300名 (2013年3月31日現在)
事 業 内 容	医薬品／医薬部外品の輸出入、製造及び販売

ユーシービーグループ(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ーマ企業です。中枢神経系、免疫領域等の重篤な疾患に特化した革新的な医薬品及びバイオテック製品の研究、開発、販売を行っています。従業員は世界でおよそ9,000名おり、約40カ国の国々で活動を行っています。2012年の売上は34億ユーロです。UCBはユーロネクストに上場しています(シンボル:UCB)。

-###-