



2019年1月8日

報道関係各位

ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤「ビムパット®ドライシロップ 10%」及び
「ビムパット®点滴静注 200mg」製造販売承認のお知らせ

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、以下「ユーシービージャパン」。また、ユーシービーグループを総称して以下「ユーシービー」)は本日、抗てんかん剤「ビムパット®ドライシロップ 10%」(一般名:ラコサミド)の製造販売承認、及び「ビムパット®点滴静注 200mg」の『一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法』の効能・効果に対する製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

抗てんかん剤「ビムパット®ドライシロップ 10%」は、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・効果とする「ビムパット®錠 50mg・100mg」の新剤形です。本ドライシロップは水などを加えてかき混ぜてから服用する剤形です。従来の剤形では服用困難な、特に小児や嚥下機能の低下している高齢の患者さんなどにも飲みやすく、服薬アドヒアランスの向上につながることを期待されます。

「ビムパット®点滴静注 200mg」は、『一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法』として開発された新剤形として、てんかん患者さんに新たな治療選択肢を提供します。

ユーシービーは、錠剤やドライシロップ、注射剤と幅広い剤形によって、てんかん患者さんや医療関係者の方々に一層貢献できるものと期待しています。

ユーシービーと第一三共は、2014年11月に締結した本剤に関する共同商業化契約に基づき、製造はユーシービーが担い、流通・販売は第一三共が担当し、プロモーション活動は両社共同で実施しています。

製品概要

販売名	ビムパット®ドライシロップ 10%
一般名(JAN)	ラコサミド
効能・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・用量	<p>成人: 通常、成人にはラコサミドとして1日100mg(ドライシロップとして1g)より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mg(ドライシロップとして2g)とするが、いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により1日400mg(ドライシロップとして4g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg(ドライシロップとして1g)以下ずつ行うこと。</p> <p>小児: 通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kg(ドライシロップとして20mg/kg)より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg(ドライシロップとして20mg/kg)ずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg(ドライシロップとして60mg/kg)、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)とする。いずれも1日2回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kg(ドライシロップとして80mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg(ドライシロップとして20mg/kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>
製造販売承認日	2019年1月8日

販売名	ビムパット®点滴静注 200mg
一般名(JAN)	ラコサミド
効能・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ラコサミド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・用量	ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。 ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人 ：通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。 小児 ：通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 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日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人 ：成人では1日最高投与量は400mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行う。 小児 ：4歳以上の小児のうち体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2 mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。
製造販売承認日	2019年1月8日

「ビムパット®」(一般名：ラコサミド)について

「ビムパット®」は、電位依存性ナトリウムチャネルの緩徐な不活性化を選択的に促進することにより、神経細胞の過剰な興奮を低下させる薬剤です¹。

日本では2016年7月に成人の「てんかん患者の部分発作に対する併用療法」で製造販売承認を取得しました。さらに、成人の「てんかん患者の部分発作に対する単剤療法」が2017年8月に、4歳以上の小児てんかん患者の部分発作に対する併用療法及び単剤療法に係る新用量が2019年1月に、ドライシロップと点滴静注が2019年1月に、それぞれ追加承認されました。

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、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症し、国や地域、性別や人種による発症率の違いはありません。日本では約 100 万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年 57,000 人が新たにてんかんを発症しています²。てんかん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³、既存の抗てんかん薬を使用しても、30%を超える患者さんがてんかん発作を十分にコントロールできていないとの報告があり⁴、てんかんは今なお、アンメット・ニーズの高い疾患です。

てんかん発作は臨床症状等に基づき、部分発作（二次性全般化発作に移行することもある）、全般発作及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。

ユーシービーとてんかんについて

ユーシービーは、世界のてんかん患者さんの日々の生活を改善するために、新規抗てんかん薬の研究開発に 20 年以上にわたり、長期的に取り組んでいます。てんかんと共に生きる患者さん一人ひとりが人生をより良く生きることをサポートするために、有効な解決策についての知識を深め、その解決策をさらに多くの患者さんが利用できるように努めています。そして、世界のてんかんコミュニティの魅力的なパートナーとなることが我々の目標です。我々は、他の研究施設や製薬企業、組織に属し、目標を共有する世界的科学者や臨床医の方と提携し、高度なネットワーク構築を目指しています。ユーシービーは、患者さんに鼓舞され (Inspired by patients)、科学に立脚して推進する (Driven by science) ことで、てんかん患者さんをサポートする努力を日々続けています。

参考文献

1. Errington AC. et al. Mol Pharmacol. 2008;73(1):157-169.
2. 日本てんかん学会:「てんかん専門医ガイドブック」診断と治療社. 2014
3. Perucca E. Baillière's Clin Neurol. 1996;5(4):693-722.
4. Kwan P. et al. N Engl J Med. 2000;342(5):314-319.

ユーシービーについて

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で、ニューロロジーや免疫・炎症、骨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や創薬ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。世界約40か国に拠点を置き、従業員数は約7,500名を擁しており、2017年の収益は45億ユーロ(約5,700億円)でした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています(シンボル:UCB)。ユーシービー・ジャパンは1988年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬「シムジア®」を中心に事業を展開しています。これからも、患者さんの価値を創造するバイオフィ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、日本の医療・健康へ更に貢献することを使命として参ります。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

ユーシービー・ジャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7633