

報道関係各位

【医薬品】国内新発売のお知らせ

## 部分発作を対象とした抗てんかん薬初のドライシロップ製剤 「イーケプラ®ドライシロップ50%」 8月29日 新発売

- 「イーケプラ®ドライシロップ 50%」は、水によく溶け、甘味のある小児にも飲みやすい粉末製剤。小児の体重に合わせた用量調節が可能であり、一部の高齢者など錠剤を飲みにくい成人てんかん患者さんも服用が可能。部分発作の併用療法を対象とした薬剤では、日本で初めてのドライシロップ製剤
- 「イーケプラ®」(海外でのブランド名 Keppra®)は、従来の抗てんかん薬と異なる作用機序を有する新規抗てんかん薬として米国をはじめ 100 以上の国・地域で承認されている。日本では 2010 年から発売し、既存の抗てんかん薬で発作抑制効果が不十分な患者さんに新しい選択肢として提供。現在抗てんかん薬の売上市場の約 4 分の 1 を占め、併用療法として広く処方されるようになった
- 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 人が発症。小児期と高齢期の発症率が高い病気。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継続が重要。服薬を継続していれば、約 7 割の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

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」)とユーシ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「ユーシービージャパン」)は、「イーケプラ®ドライシロップ 50%」(一般名:レベチラセタム、以下「イーケプラドライシロップ」)を 8 月 29 日に日本で発売します。

イーケプラ®ドライシロップ 50% 100g、500g(プラスチックボトル入り)



「イーケプラドライシロップ」は、てんかん(部分発作)の併用療法の成人、並びに 4 歳以上の適応で本年 6 月 28 日に承認を取得しました。本剤は、日本のてんかん患者さんのために開発した新しい製剤で、甘味を持たせた水によく溶ける粉末のドライシロップ製剤です。

てんかんは、小児期と高齢期で発症率が高い病気です。「イーケプラドライシロップ」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飲みにくい

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。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です。

大塚製薬とユーシービー・ジャパンは、日本で発売された「イーケプラドライシロップ」などによるてんかん治療をはじめとする中枢神経疾患治療への貢献を目指します。

## 参考資料

### イーケプラドライシロップ 50%の概要

製品名	イーケプラドライシロップ 50%
成分・分量	1g 中レベチラセタム 500mg
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(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法
用法・用量	成人:通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg(ドライシロップとして2g)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg(ドライシロップとして6g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg(ドライシロップとして2g)以下ずつ行うこと。 小児:通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg(ドライシロップとして40mg/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。
承認日	2013年6月28日
薬価基準収載	2013年8月27日
薬価	50% 1g 253.90円
包装	[プラスチックボトル]100g、500g

### 【イーケプラ®について】

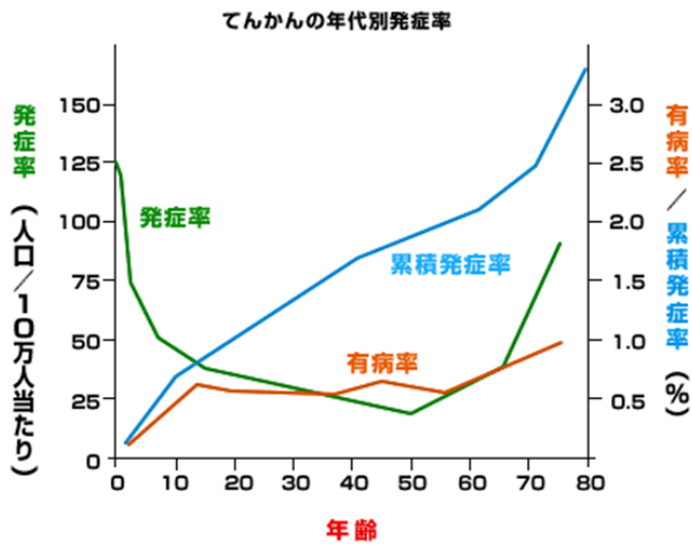
レベチラセタム(「イーケプラ®」の一般名)は、1980年代にユーシービー社(ベルギー)で開発された中枢作用物質で、従来の薬とは異なる作用機序を有する抗てんかん薬です。

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月に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の適応が、錠剤で2013年5月に承認されました。また、ドライシロップ製剤は6月に成人、及び小児てんかん患者の部分発作に対する併用療法の適応をもって承認され、8月に発売いたしました。

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・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、ミオクロー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】



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

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っ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し、小児期と高齢期に発症率が高い病気です。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約 7 割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。

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)。