



部分発作を適応とする抗てんかん剤として国内 8 年ぶりの新薬 ブリビアクト®発売のお知らせ

- 二次性全般化発作を含むてんかんの部分発作に対する SV2A 作用薬。部分発作を適応とする抗てんかん剤として国内 8 年ぶりの新薬
- 初期用量から臨床効果が期待できる用量で投与可能な新世代抗てんかん剤、単剤もしくは併用での使用が可能

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）は、抗てんかん剤「ブリビアクト®錠 25mg、同 50mg」（一般名：ブリーバラセタム）について、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」を効能又は効果として、8月15日に薬価収載され、本日より販売を開始したことをお知らせします。ブリビアクトは、忍容性を理由とした用量漸増の必要性がなく、単剤もしくは併用で初期用量から臨床効果が期待できる用量での投与が可能です。また、海外での長期に渡る豊富な使用経験があり、長期投与での安全性に新たな懸念は報告されていません。

ブリビアクトは、てんかん発作に関わるとされる脳内の神経終末にあるシナプス小胞タンパク 2A（SV2A）に結合することにより作用を発揮すると考えられており、SV2A に高い親和性を示し、選択的に結合します。

代表取締役社長の菊池 加奈子は、「部分発作を適応とする新たな抗てんかん剤としては、国内では実に 8 年ぶりとなるブリビアクトをこの度発売できることを大変嬉しく思います。てんかん患者さんが安心して日常生活や社会生活を送れるように常にアンメットニーズを探究し、応えていくことがてんかん領域のリーディングカンパニーとしてのユーシービーの使命と考えています」と述べるとともに、「患者さんにとっての価値は何かを常に念頭に置き、これからもアンメットニーズに向き合い、ソリューションの開発に取り組んでまいります」と語っています。

慢性神経疾患であるてんかんは、有病率が約 1%、世界で約 6,500 万人が罹患していると言われています¹。日本国内の患者数は 71 万～93 万人と推定され²、てんかん患者の約 30%は既存の抗てんかん剤を使用しているにも関わらず、コントロール不能な発作に苦しんでいます³。

今回の承認は、日本を含むアジア地域で実施された 2 つの第 III 相試験（EP0083 試験および進行中の長期継続投与試験である EP0085 試験）等のデータに基づいています。

【参照情報】

Brivaracetam、アジアでの第 III 相臨床試験において、てんかん部分発作に対し、有効性と安全性の良好な結果を示す
https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2022-09/20220920_BRV_AsiaP3.pdf

【製品情報】

販売名	ブリエビアクト [®] 錠 25mg 50mg
一般的名称	ブリーバラセタム
効能又は効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
用法及び用量	通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分けて経口投与する。 なお、症状により1日200mgを超えない範囲で適宜増減できる。
承認日	2024年6月24日
薬価基準収載日	2024年8月15日
販売開始日	2024年8月30日
薬価	ブリエビアクト [®] 錠 25mg 373.30円/錠 50mg 609.30円/錠

ブリエビアクト（ブリーバラセタム）について

ブリエビアクトは、てんかん発作に関わるとされる脳内の神経終末にあるシナプス小胞タンパク2A（SV2A）に結合することにより作用を発揮すると考えられています。ブリーバラセタムは、欧州をはじめ世界50か国以上において、部分発作の治療薬として承認されています。

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¹、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症します²。日本では約71万～93万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年8万6,000人が新たにてんかんを発症していると考えられています²。てんかん発作は臨床症状などにに基づき、部分発作（二次性全般化発作に移行することもある）、全般発作およ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³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。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、本邦のてんかん患者さんの約30%は、単剤療法または併用療法として複数の抗てんかん剤を使用しているにも関わらず、コントロール不能な発作に苦しんでおり³、有効で忍容性の良好な新しい抗てんかん剤が依然として期待されています。

*ILAE（国際抗てんかん連盟）2017の分類名では、部分発作は「焦点発作」、二次性全般化発作は「焦点起始両側強直間代発作」、分類不能のてんかん発作は「起始不明発作」と用語改訂されました。

UCB（ユーシービー）について

UCB（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ァーマで、ニューロロジーや免疫・炎症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ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約40カ国に拠点を置き、従業員数は9,000名あまりを擁しており、2023年の収益は53億ユーロでした。UCB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。



UCB News

ユーシービージャパン株式会社 (<https://www.ucbjapan.com/>) は UCB の日本法人として 1988 年に設立され、抗てんかん薬、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開してきました。2023 年より希少疾患領域でも治療薬の販売を開始しました。患者さんにとっての価値を創造するバイオファ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います。

出典

- 1 Moshé SL. et al: Lancet. 385 (9971) , 884-898, 2015
- 2 日本てんかん学会 : 「てんかん専門医ガイドブック 改訂第 2 版」診断と治療社. 2020
- 3 松本理器 てんかん治療 2020 神経治療 38: 437-440, 2021

報道関係お問合せ:

ユーシービージャパン株式会社 広報 03-6864-7650

