

2013年2月28日

各位

大日本住友製薬株式会社

抗てんかん剤「STEDESA[®]」の承認再申請のFDAによる受理について

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社は、18歳以上の成人の部分てんかん発作の併用療法を対象として、「STEDESA[®]」(予定商品名。一般名:エスリカルバゼピン酢酸塩)の新薬承認申請(NDA)の再提出を行っていましたが、このたび米国食品医薬品局(FDA)によって再申請が受理されたことを、2013年2月27日(米国時間)に発表しましたので、お知らせします。

サノビオン社は、2009年3月にFDAに「STEDESA[®]」のNDAを提出しましたが、2010年4月にFDAからComplete Response Letter(審査結果通知)が発行され、NDAの再提出に向けて取り組んできました。

サノビオン社の Senior Vice President, Clinical Development and Medical Affairs である Fred Grossman(フレッド・グロスマン)は次のように述べています。「当社は、STEDESA[®]の再申請が受理されたというマイルストーンを達成することができて嬉しく思っています。本剤が承認された場合、成人患者さんの部分てんかん発作を管理するために有用な1日1回投与の併用療法の治療オプションを提供することができます。部分てんかん発作は一般的な病態ですが、いまだ多くの患者さんで適切にコントロールされておらず、アンメット・メディカル・ニーズがあります。当社はこの疾患の治療選択肢を提供するため注力しています。」

本剤のNDAには、米国を含む35カ国で1,300人以上の患者さんが参加して実施された多施設無作為割付プラセボ対照の3つの第Ⅲ相臨床試験(いずれも12週間のメンテナンス試験)のデータが含まれています。臨床試験の結果、本剤の併用療法は、てんかん発作頻度の有意な減少を示しました。試験において最も多く見られた有害事象は、めまい、眠気、頭痛、吐気、複視、嘔吐、疲労、運動失調、視力障害でした。

本剤は、現在ヨーロッパにおいて、Bial-Portela & Ca社(以下、Bial社)およびライセンシーであるエーザイ株式会社の英国子会社によって、「Zebinix[®]」という商品名で販売されています。Zebinix[®]は「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」を効能・効果として、欧州委員会(European Commission)より2009年4月21日に承認されました。

さらに、サノビオン社とBial社は、成人の部分てんかん発作の単剤療法および小児の部分てんかん発作の併用療法として本剤を評価するために、臨床試験を行っています。

以上

【別紙に部分てんかん発作、STEDESA[®]について記載しています】

(ご参考)

【部分てんかん発作について】

てんかんは、最も一般的な神経疾患の一つであり、Centers for Disease Control and Prevention (米国疾病対策センター)によると、米国で 220 万人以上が罹患しています。てんかんは、脳内の神経細胞からの電気刺激の異常放電を特徴としています。部分てんかん発作の場合、この異常は、最初は脳の特定の領域に集中しますが、広範囲に広がる可能性があります。

【STEDESA[®]について】

STEDESA[®](エスリカルバゼピン酢酸塩)は新規のソジウムと T-タイプのカルシウムチャンネル拮抗薬です。世界 35 カ国で 1,300 人以上の患者さんが参加して実施された 3 つの第Ⅲ相臨床試験で評価されました。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(旧セプラコール社)は 2007 年後半に、米国およびカナダ市場における本剤の販売権を BIAL 社より獲得しました。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407