

2013年9月18日

各位

大日本住友製薬株式会社

**エスリカルバゼピン酢酸塩のてんかん(単剤治療)に関する
第Ⅲ相臨床試験結果速報について**

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米国で承認申請中のエスリカルバゼピン酢酸塩(一般名、開発コード:SEP-0002093)について、このほど、成人の部分てんかん発作の単剤治療に関する2つの第Ⅲ相臨床試験(093-045 試験および 093-046 試験)において試験の主要評価項目を達成したことを速報として発表しました。

本試験の結果、本剤の単剤治療は、既存の抗てんかん剤で十分にコントロールできていない、成人の部分てんかん発作(二次性全般化を含む)の患者さんに対して、良好な忍容性を示すと共に、発作のコントロール率においても、これまでの治療を上回る結果が得られました。

本剤は、2013年2月に、成人の部分てんかん発作に対する併用療法を対象とした新薬承認申請の再申請が米国食品医薬品局(FDA)に受理され、現在、FDAの審査中です。

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。「アンメット・メディカル・ニーズの存在する部分てんかん発作に対して、これまでの併用療法に関するデータに加え、このたび、単剤治療についても良好なデータが得られたという重要なマイルストーンを達成できたことを嬉しく思います。当社は、本剤について、成人の部分てんかん発作の併用療法を対象として FDA に再申請していますが、今回の試験データをもとに、成人の部分てんかん発作の単剤治療を対象とした追加効能の申請を行う予定です。」

なお、本試験の詳細は近く開催される学会にて発表予定です。

以上

【別紙に、試験デザイン、部分てんかん発作およびエスリカルバゼピン酢酸塩について記載しています】

○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

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300

(ご参考)

【試験デザインについて】

093-045 試験および 093-046 試験は、既存の治療で十分にコントロールできていない成人の部分てんかん発作に対する、エスリカルバゼピン酢酸塩の単剤治療の有効性および安全性を評価するために実施された、成人の部分てんかん発作の単剤治療に関する、二重盲検比較、ヒストリカル・コントロール、多施設、無作為割付による第Ⅲ相臨床試験です。

093-045 試験では、北米の 67 施設から 193 人の患者さんが無作為に割り付けられました。また、国際共同試験である 093-046 試験では、5 カ国 41 施設 172 人の患者さんが無作為に割り付けられました。

両試験の主要エンドポイントは、これまでの治療と比較した、事前に定義された終了基準(発作コントロールの悪化を意味します)を満たす 16 週間のタイトレーション後の患者さんの割合でした。両試験において、1~2 種類の抗てんかん剤で十分にコントロールできていない(スクリーニング以前の 8 週間で 4 回以上の部分てんかん発作があり、発作抑制が 4 週間以上継続しない)成人の患者さんが、徐々にエスリカルバゼピン単剤治療に切り替えられ、エスリカルバゼピン酢酸塩 1 日 1 回 1,200mg 投与群(093-045 試験では 65 人、093-046 試験では 58 人)、または 1 日 1 回 1,600mg 投与群(093-045 試験では 128 人、093-046 試験では 114 人)に、1:2 に無作為に割り付けられました。

【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、脳内の神経細胞からの電気刺激の異常放電を伴う再発性の発作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、脳の特定の領域から始まりますが、広範囲に広がる可能性があります。

【エスリカルバゼピン酢酸塩について】

エスリカルバゼピン酢酸塩(開発コード: SEP-0002093)は、新規のナトリウムチャネルおよび T 型カルシウムチャネル拮抗薬です。世界で 1,400 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-Portela & Ca 社(以下、Bial 社)が研究開発しました。その後、サノビオン社は、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。また、本剤は、現在ヨーロッパにおいて、Bial 社およびライセンシーであるエーザイ株式会社の欧州子会社によって、「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。

以上