

2015年1月8日

各位

大日本住友製薬株式会社

**抗てんかん剤「APTIOМ®」の米国 FDA による
部分てんかん発作の単剤療法に対する適応追加申請受理について**

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・ファーマシューティカルズ・インク(以下、「サノビオン社」)は、抗てんかん剤「APTIOМ®」(一般名: eslicarbazepine acetate)について、部分てんかん発作の単剤療法の適応追加申請が米国食品医薬品局(FDA)により受理されたことを、2015年1月7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、「APTIOМ®」を2014年4月7日より部分てんかん発作の併用療法を適応症として米国で販売しており、2014年10月29日に部分てんかん発作の単剤療法の適応追加申請をFDAに提出しました。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer である Antony Loebel(アントニー・ローベル)は、次のように述べています。「APTIOМ®は、部分てんかん発作の併用療法の治療薬として高い評価を得ています。私たちは、単剤療法の適応追加申請が FDA により受理されたことをうれしく思います。複雑な神経疾患である部分てんかん発作の患者さんのために、1日1回投与の単剤療法の治療薬として APTIOМ®が承認されることを期待しています。」

APTIOМ®の単剤療法に対する適応追加申請には、部分てんかん発作の患者を対象とした二重盲検比較、ヒストリカル・コントロール、多施設無作為化による2つの第Ⅲ相臨床試験(093-045試験および093-046試験)のデータが含まれています。

両試験は、他の抗てんかん剤で十分に発作をコントロールできていない16歳以上の部分てんかん発作の患者に対する、APTIOМ®(1,200mg または 1,600mg)の単剤療法の有効性および安全性を評価するために実施されました。093-045試験に参加した患者はすべて北米の患者であり、093-046試験に参加した患者の約25%は米国、約75%は欧州4か国の患者でした。

両試験の主要評価項目は、これまでの治療成績と比較した、APTIOМ®の16週間のタイトレーション後における事前に定義された終了基準(発作コントロールの悪化)を満たす患者の割合でした。

以上

【別紙に、部分てんかん発作、APTIOМ®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)

【部分てんかん発作について】

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、これらの電氣的活動は、脳の特定の部位から始まりますが、広範囲に広がる可能性があり、電氣的活動の部位によって様々な症状を呈します。発作の発生が予測できないことから、てんかんは、学習、仕事、車の運転、娯楽などの日常生活に大きな影響を及ぼします。発作回数を減少させることは、てんかん患者さんの負担を大きく軽減します。およそ3人に1人のてんかん患者さんが、未だ発作をコントロールできず、新しい治療を必要としています。

【APTIO[®]について】

APTIO[®]は、電位依存性のナトリウムチャンネル阻害薬であり、部分てんかん発作の併用療法の適応症で承認されています。APTIO[®]は、粉砕しても空腹時でも服用することができ、「APTIO[®]錠 200mg」、「APTIO[®]錠 400mg」、「APTIO[®]錠 600mg」、「APTIO[®]錠 800mg」の4製剤をラインアップしています。また、APTIO[®]は、FDAにより、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」には指定されていません。

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, S.A.(以下、「BIAL社」)が研究開発しました。その後、サノビオン社は、米国およびカナダにおける本剤の独占的な開発・販売権を BIAL社より取得しました。本剤は、「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。欧州では「Zebinix[®]」という商品名で販売されています。

以上