

2016 年 8 月 26 日

報道関係各位

第一三共株式会社
ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤「ラコサミド」の 国内における効能追加に係る一部変更承認申請のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「第一三共」とユーシービージャパン株式会社(本社:東京都新宿区、以下「ユーシービージャパン」)。また、ユーシービーグループを総称して以下「ユーシービー」)は、本日、抗てんかん剤「ラコサミド」(製品名:ビムパット[®]錠 50mg・100mg)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)に対する単剤療法」の効能・効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせします。

本申請は、新たに(または最近)診断された日本人を含む成人(16歳以上)のてんかん患者 888 例を対象に実施した国際共同第 3 相臨床試験^{*1} 結果に基づくものです。本剤の単剤療法はカルバマゼピン徐放剤単剤療法と比べて、有効性の主要評価項目について非劣性が示され、また、この試験で認められた有害事象は、これまでの臨床試験で報告されたものと同様であり、安全性に新たな懸念はありませんでした^{*1, 2}。

第一三共とユーシービーは、本剤によって、新たな治療選択肢を提供することで、患者さんや医療関係者の方々に貢献できるものと期待しています。

「ラコサミド」について

「ラコサミド」は、既存の抗てんかん薬とは異なる新しい作用機序を有し^{*3,4,5}、電位依存性ナトリウムチャネルの緩徐な不活性化を選択的に促進することにより、神経細胞の過剰な興奮を低下させる薬剤です^{*6}。

本剤は、日本人を含む部分発作を有する成人(16歳以上)てんかん患者を対象に実施した日中共同第 3 相臨床試験^{*7} および長期継続投与試験^{*8} において、有用性が示されました。これらの試験成績に基づき、日本では 2016 年 7 月に「てんかん患者の部分発作に対する併用療法」で製造販売承認を取得しました。第一三共とユーシービージャパンは 2014 年 11 月に締結した本剤に関する共同商業化契約に基づき、製造はユーシービーが担い、流通・販売は第一三共が担当し、プロモーション活動は両社共同で活動しています。

なお、「てんかん患者の部分発作に対する単剤療法」については、2014 年 8 月に米国で承認を取得しています。

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 万人がいる疾患で、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症し、国や地域、性別や人種による発症率の違いはありません。日本では約 100 万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年 57,000 人が新たにてんかんを発症しています^{*9}。てんかん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^{*10}、既存の抗てんかん薬を使用しても、30%を超える患者さんでてんかん発作を十分にコントロールできていないとの報告があり^{*11}、てんかんは今なお、アンメット・ニーズの高い疾患です。

てんかん発作は臨床症状等に基づき、部分発作（二次性全般化発作に移行することもある）、全般発作及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。

ユーシービーとてんかんについて

ユーシービーはてんかん領域で新規抗てんかん薬の研究開発を 20 年以上続けてきており、その結果、豊富な経験と実績を持っています。てんかん研究に長期的に取り組む会社として、ユーシービーは、患者さんのアンメット・ニーズに焦点を当て、その日々の生活を改善する解決策をお届けすることを目標にしています。ユーシービーの科学者たちは、てんかんとその治療法についての理解を深め、貢献できることを誇りにしています。我々は、他の研究施設や製薬企業、組織に属する世界的科学者や臨床の先生方と目標を共有、協力して、高度のネットワークを構築しています。ユーシービーは、患者さんに鼓舞され（Inspired by patients）、科学に立脚して推進する（Driven by science）ことで、てんかん患者さんをサポートする努力を日々続けています。

参考文献

- *1: Baulac, M. et al., Efficacy and tolerability of lacosamide monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy: A randomized double-blind trial versus controlled-release carbamazepine. Abstract presented at EAN 2016.
- *2: VIMPAT Summary of Product Characteristics (SmPC) for European Union. Accessed 18 May 2016 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf.
- *3: Vilin YY. et al : Cell Biochem Biophys. 35(2), 171-190, 2001
- *4: Beyreuther BK. et al : CNS Drug Rev. 13(1), 21-42, 2007
- *5: Rogawski MA. et al : Epilepsy Res. 110, 189-205, 2015
- *6: Errington AC. et al : Mol Pharmacol. 73(1), 157-169, 2008
- *7: 承認時評価資料（日本及び中国における部分発作併用療法のプラセボ対照比較試験）
- *8: 承認時評価資料（日本及び中国における部分発作併用療法の長期継続投与試験）
- *9: 日本てんかん学会：「てんかん専門医ガイドブック」診断と治療社，2014
- *10: Perucca E. : Baillière's Clin Neurol. 5(4), 693-722, 1996
- *11: Kwan P. et al : N Engl J Med. 342(5), 314-319, 2000

第一三共グループについて

第一三共グループは、「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを企業理念に掲げております。

世界中で多くの患者さんに服用いただいた高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、血栓症領域でも新薬を上市し、次代のフランチャイズとして育成しております。

さらには研究の重点標的疾患領域を「がん」と定め、次世代領域を「疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患」とし、バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しております。

また、第一三共グループは、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベーティブ医薬品（新薬）に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品の事業を展開しております。

詳細については、www.daiichisankyo.co.jp をご覧ください。

ユーシービーについて

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や創薬ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。世界約 40 か国に拠点を置き、従業員数は 7,500 名以上を擁しており、2015 年の収益は 39 億ユーロ(約 5,200 億円)でした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています(シンボル:UCB)。

ユーシービージャパンは 1988 年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ[®]」や関節リウマチ治療薬「シムジア[®]」を中心に事業を展開し、2016 年には新たな抗てんかん薬「ビムパット[®]」の承認を取得しました。これからも、患者さんの価値を創造するバイオフーマリーダーとして、今まで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、日本の医療・健康へ更に貢献することを使命として参ります。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部

報道関係者の皆様 TEL: 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 TEL: 03-6225-1125

ユーシービージャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7633