

2013年8月20日

各位

大日本住友製薬株式会社

パーキンソン病治療剤「トレリーフ®錠25mg」の用法・用量の一部変更承認取得について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田正世)は、パーキンソン病治療剤「トレリーフ®錠 25mg」(一般名:ゾニサミド、以下「本剤」)に関し、パーキンソン病における日内変動(wearing-off 現象)に対する用法・用量の一部変更承認を8月20日付けで厚生労働省より取得しましたので、お知らせします。

本剤は、2009年1月にパーキンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)に対する効能・効果で承認され、現在パーキンソン病治療の選択肢のひとつとして使用されています。今回、追加第Ⅲ相臨床試験を実施し、パーキンソン病の病態の進行に伴って生じる症状の日内変動(wearing-off現象)への改善が認められ、用法・用量の一部変更が承認されました。

このたびの一部変更承認取得により、本剤は、wearing-off現象によって日常生活に支障をきたすパーキンソン病患者さんやその介助者の負担を軽減することが期待されます。

また当社は、本剤に関し、嚥下障害を伴うことが多いパーキンソン病患者さんにとって、通常の錠剤よりも服薬しやすい口腔内崩壊錠(OD錠)を本年7月に申請し、さらには、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症(DLB)患者さんに対して国内第Ⅱ相臨床試験を実施しています。今後とも、パーキンソン病を含む精神神経領域を国内営業の重点領域として、当該領域の疾患治療により一層貢献できるよう、研究開発および情報提供活動を行っていきます。

【wearing-off現象】

wearing-off現象は、レボドパ製剤等の抗パーキンソン病薬の効果持続時間が短縮し、薬物濃度の変動とともに症状が変動する現象です。薬剤が効いていない「off 時間」が出現した患者さんでは、自立した日常生活を送ることが困難になり、介護を必要とすることが多くなります。このような背景から、wearing-off 現象を発現した患者さんの「off 時間」を可能な限り短縮させることが求められています。

【レビー小体型認知症(DLB)】

レビー小体型認知症(dementia with Lewy bodies:DLB)は、①進行性で変動する認知機能の低下、②具体的な内容のある幻視、③パーキンソン症状の3つが中心症状として現れる認知症の一つです。認知症全体の約20%を占め、変性性認知症の中ではアルツハイマー型認知症(AD)に次いで多いと言われています。

以上

【別紙にトレリーフ®錠 25mg の用法・用量の変更内容を記載しています】

(ご参考)

トレリーフ®錠 25mg の「用法・用量」の一部変更承認の内容

	新():追加箇所)	旧
用法・用量	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にゾニサミドとして、1日1回 25mg を経口投与する。 <u>なお、パーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off 現象)の改善には、1日1回 50mg を経口投与する。</u>	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にゾニサミドとして、1日1回 25mg を経口投与する。

○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

以上