

2014年4月8日

各位

大日本住友製薬株式会社

**てんかん治療剤「APTIOМ®」(エスリカルバゼピン酢酸塩)の米国における新発売のお知らせ**

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・インクは、部分てんかん発作の併用療法を適応症とした、1日1回投与のてんかん治療剤「APTIOМ®」(アプティオム、一般名:エスリカルバゼピン酢酸塩)を、2014年4月7日(米国時間)に発売しましたので、お知らせします。

APTIOМ®は、2013年11月8日(米国時間)に米国食品医薬品局(FDA)より部分てんかん発作の併用療法に対する承認を取得しました。「APTIOМ®錠 200mg」、「APTIOМ®錠 400mg」、「APTIOМ®錠 600mg」、「APTIOМ®錠 800mg」の4製剤をラインアップしています。また、APTIOМ®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)」には指定されませんでした。

Professor of Neurology at Thomas Jefferson University (トーマスジェファーソン大学神経学教授)であり、Director of the Jefferson Comprehensive Epilepsy Center (ジェファーソン総合てんかんセンター長)である、Michael R. Sperling (ミッチェル・R・スパーリング)医師は次のように述べています。「てんかんは、発作に苦しむ患者さんだけでなく、患者さんの家族、介護者および友人にも影響を及ぼす深刻な疾患です。てんかん患者さんの約3分の1は、治療を受けているにもかかわらず、十分に発作をコントロールできていません。そのため、私たちは新たな治療法を必要としています。私たちは、てんかん患者さんの治療にAPTIOМ®を新たな治療選択肢に加えることができることをうれしく思います。」

部分てんかん発作の併用療法を適応症としたAPTIOМ®のFDAからの承認は、3つのピボタル第Ⅲ相臨床試験(プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験)に基づいています。臨床試験の結果、APTIOМ®投与群では、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意な発作頻度減少が認められ、またベースラインから50%以上の発作頻度減少が有意に多く認められました。APTIOМ®は、重篤な有害事象の発現率が低く、良好な安全性プロファイルを有していることが示されました。APTIOМ®投与群において最も多く見られた副作用は、めまい、眠気、嘔気、頭痛、複視、嘔吐、疲労、運動失調、視力障害、震えでした。

サノビオン・ファーマシューティカルズ・インクの Executive Vice President and Chief Commercial Officer である Rick Russell (リック・ラッセル) は次のように述べています。「APTIOМ®は、医療従事者および部分てんかん発作の患者さんにとって、1日1回服用の新たな併用療法の選択肢となります。また、APTIOМ®の発売は、当社にとって重要なマイルストーンとなります。APTIOМ®は、当社のでんかん領域への参入を示すとともに、精神神経系疾患を持つ患者さんの生活を改善するという当社のコミットメントを強固にします。」

以上

(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、米国ではおよそ 220 万人が罹患しています。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。部分てんかん発作は、てんかん発作のうち最も多いタイプであり、新たにてんかんと診断された患者さんの 60%に上ると言われています。

部分てんかん発作の場合、脳の特定の部位で電氣的活動が生じ、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。

#### 【APTIO<sup>®</sup>(エスリカルバゼピン酢酸塩)について】

APTIO<sup>®</sup>は、電位依存性のナトリウムチャネル阻害薬であり、部分てんかん発作の併用療法の適応症で承認されました。APTIO<sup>®</sup>は、1 日 1 回服用で、粉砕しても空腹時でも服用することができます。

APTIO<sup>®</sup>の有効性と安全性は、1~3 種類 of てんかん治療剤(カルバマゼピン、ラモトリギン、バルプロ酸、レベチラセタム)で十分にコントロールできていない部分てんかん発作の患者さん 1,400 人以上が参加した、3 つの第Ⅲ相臨床試験(プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験)で認められました。

サノビオン・ファーマシューティカルズ・インクは、ポルトガルの株式非公開の製薬企業である BIAL-Portela & Ca, S.A.(Bial 社) から米国およびカナダにおける本剤の独占的な開発・販売権を取得しました。Bial 社が本剤の研究開発を行い、成人における部分てんかん発作(二次性全般化発作を含む)における併用療法を適応症として欧州委員会(European Commission)より 2009 年 4 月に承認を取得しました。欧州では、「Zebinix<sup>®</sup>」という商品名で販売されています。

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

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