



2019年3月26日

報道関係各位

ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤「ビムパット®点滴静注 100mg」
剤形追加申請のお知らせ

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子、以下「ユーシービージャパン」、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「ビムパット®点滴静注 100mg」（一般名：ラコサミド）について、剤形追加に係る医薬品として製造販売承認申請をいたしましたので、お知らせいたします。

抗てんかん剤「ビムパット®点滴静注 100mg」は、一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）の治療に対する本剤の経口製剤の代替療法として開発された既承認のビムパット®点滴静注 200 mg の充填量を半量とした製剤です。本剤の経口製剤を最低維持用量（200 mg/日）で服薬している患者さんが一時的に経口投与できなくなった場合には、点滴静注剤で1回量 100 mg を1日2回投与することになります。ビムパット®点滴静注 100mg は、このような場合に1回の投与で使い切ることでできる製剤として開発されました。

ユーシービーは、錠剤とドライシロップ 10%、点滴静注 200mg に加え、点滴静注 100mg を追加することによってビムパット®の剤形選択肢を増やし、てんかん患者さんや医療関係者の方々に一層貢献できるものと期待しています。

「ビムパット®」(一般名:ラコサミド)について

「ビムパット®」は、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¹。

日本では2016年7月に成人の「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。さらに、成人の「てんかん患者の部分発作に対する単剤療法」が2017年8月に、4歳以上の小児てんかん患者の部分発作に対する併用療法及び単剤療法に係る新用量が2019年1月に、ドライシロップ10%と点滴静注200mgが2019年1月に、それぞれ追加承認されました。

ユーシービーと第一三共は、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実施しています。

てんかんについて

てんかんは、有病率が約1%、世界に約6,500万人の患者さんがいる疾患で、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²。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³、既存の抗てんかん薬を使用しても、30%を超える患者さんが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⁴、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、世界のてんかん患者さんの日々の生活を改善するために、新規抗てんかん薬の研究開発に20年以上にわたり、長期的に取り組んでいます。てんかんと共に生きる患者さん一人ひとりが人生をより良く生きることをサポートするために、有効な解決策についての知識を深め、その解決策をさらに多くの患者さんが利用できるように努めています。そして、世界のてんかんコミュニティの魅力的なパートナーとなることが我々の目標です。我々は、他の研究施設や製薬企業、組織に属し、目標を共有する世界的科学者や臨床医の方と提携し、高度なネットワーク構築を目指しています。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. Errington AC. et al. Mol Pharmacol. 2008;73(1):157-169.
2. 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
3. Perucca E. Baillière's Clin Neurol. 1996;5(4):693-722.
4. Kwan P. et al. N Engl J Med. 2000;342(5):314-319.

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ァーマで、ニューロロジーや免疫・炎症、骨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、従業員数は約7,500名を擁しており、2018年の収益は46億ユーロ(約6,000億円)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)。ユーシービー日本は1988年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬「シムジア®」を中心に事業を展開しています。これからも、患者さんの価値を創造するバイオファーマリーダーとして、従来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。

ユーシービー日本株式会社 広報部

TEL:03-6864-7633