



この資料は、UCB（ベルギー・ブリュッセル）が2020年8月31日（現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約したもので、報道関係者の皆様に対する参考資料として提供しています。全般性強直間代発作の適応は日本国内では未承認です。資料の内容および解釈については英語が優先されます。英語版は <https://www.ucb.com/> をご参照ください。

2020年10月1日

報道関係各位

ユーシービージャパン株式会社

全般性強直間代発作を対象とした「ビムパット®」（ラコサミド）第Ⅲ相試験 結果を Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry に掲載

- 試験の主要評価項目である24週間の治療期間中に2回目の全般性強直間代発作（PGTCS）が発現するリスクはプラセボと比較して有意に低下し、副次評価項目である治療期間におけるPGTCSの消失割合もプラセボと比較して有意に増加
- ラコサミドの忍容性は概ね良好
- これらのデータ等に基づき、現在、米国、EU、日本、オーストラリア当局による承認審査が進行中
- 現在、ビムパット®がPGTCSの適応で承認されている国はない

ブリュッセル（ベルギー）、2020年8月31日午前7時（GEST）ーグローバル・バイオフーマのユーシービー社（以下、ユーシービー）は、コントロール不良な全般性強直間代発作（PGTCS）に対する「ビムパット®」（ラコサミド）併用療法の第Ⅲ相試験結果が Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry¹ に掲載されたと発表しました。

この試験は特発性全般てんかん（IGE）患者242例（4歳以上）を対象とし、現在のてんかん治療に加えてラコサミドまたはプラセボを1:1で無作為化割り付けし、1日2回投与しました。主要評価項目は、24週間（166日間）の投与期間中に2回目のPGTCSが発現するまでの時間としました。

ラコサミドの投与により、24週間の投与期間中に2回目のPGTCSが発現するリスクは有意に低下（HR 0.540、 $p < 0.001$ ）し、PGTCSが消失した割合はプラセボと比較して有意に高値（31.3%対17.2%、 $p = 0.011$ ）でした。PGTCSを有するIGE患者におけるラコサミドの忍容性は概ね良好でした。ラコサミド投与中に最も多くみられた有害事象（10%以上）は浮動性めまい（23.1%）、傾眠（16.5%）、頭痛（14.0%）で、浮動性めまいと頭痛の発現率は、ラコサミド群がプラセボ群より高くなりました。

現在、ビムパット®がPGTCSの適応で承認されている国はありません。4歳以上の特発性全般てんかん患者の全般性強直間代発作に対してビムパット®を併用療法として使用し、プラセボと比較したデータの審査が、米国、EU、日本、オーストラリアの当局により進行中です。

米国ワシントン大学神経科のデビッド・ヴォスラー、MD、FAAN FACNS FAES (David Vossler)氏は次のように述べています。「この第Ⅲ相試験では、既存の抗てんかん薬治療にラコサミドを追加することで、コントロール不良の全般性強直間代発作を起こすIGE患者さんで発作が起こらない割合が向上し、この患者集団においてラコサミドが貴重な併用療法となり得ることが示されました」

IGEの割合はてんかんの20%~40%で²、タイプの違う全般発作(欠神発作、ミオクロニー発作、PGTCS)を有していることで特徴付けられます³。全般性強直間代発作を起こす患者さんは傷害リスクが高く⁴、年3回以上のPGTCSのあるてんかん患者さんは、突然死リスク(SUDEP: Sudden Unexpected Death in Epilepsy)が15倍高くなります⁵。

ユーシービーのエグゼクティブ・バイス・プレジデント兼ヘッド・オブ・ニューロロジー・ソリューションのチャール・ヴァン・ジル氏は次のように述べています。「UCBはてんかん分野におけるリーダーシップを強化し、世界のてんかんコミュニティにより良いアウトカムと治療経験を提供するため、新しいアプローチと革新的ソリューションの開発に全力をあげています。それは当社の期待の高いパイプラインのみならず既存の幅広いてんかんの治療薬ポートフォリオについても同様です」

本試験について¹

本試験(SPO982; NCT02408523)は、抗てんかん薬(AED)1~3剤を併用するPGTCSを有するIGE患者を対象としたプラセボ対照多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験でした。主要評価項目は、24週間の治療期間中に2回目のPGTCSが発現するまでの時間で、適格患者242例をラコサミド、またはプラセボ(1日2回投与)に1対1で無作為に割り付けました。対象は4歳以上のPGTCSを有するIGEと診断された患者を条件としました。本試験における個々の患者の投与期間は、投与期間の最初の6週間にPGTCSが2回以上発現した場合、投与期間の最初の6週間を経過後に2回目のPGTCSが発現した場合、2回目のPGTCSが発現せずに24週間の投与期間が終了した場合、または本試験中にPGTCSが2回以上発現した患者が125例に達した場合としました。

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⁶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⁷。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⁸。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⁹、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¹⁰、てんかんは今なお、アンメット・ニーズの高い疾患です。

ユーシービーとてんかんについて

ユーシービーは、世界のと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 30 年以上にわたり、取り組んでいます。私たちの目標は、てんかんにおけるアンメットメディカルニーズの解決方法を見つけることです。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、てんかんおよびその有効な治療方法についての知識を深めることに注力しています。私たちは、同じ目標を共有するアカデミア、同業他社、あるいは他の組織の世界的科学者や臨床医の方と提携し、最高の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、科学に立脚して推進することで、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。

ユーシービーについて

ユーシービー (<https://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าร์ม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 7,600 名を擁しており、2019 年の収益は 49 億ユーロ (約 5,990 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株式会社 (<https://www.ucbjapan.com/>) はユーシービーの日本法人として 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および乾癬治療薬「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าร์ม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。

参考文献

1. Vossler DG, et al. Efficacy and safety of adjunctive lacosamide in the treatment of primary generalised tonic-clonic seizures: a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2020;0:1-9. doi:10.1136/jnnp-2020-323524
2. Marini C., King M.A., Archer J.S., Newton M.R., Berkovic S.F. Idiopathic generalised epilepsy of adult onset: clinical syndromes and genetics. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2003; 74(2):192-6
3. Benbadis SF. Practical management issues for idiopathic generalised epilepsies. *Epilepsia*. 2005;46(Suppl 9):125-132.
4. Asadi-Pooya AA, Nikseresht A, Yaghoubi E, et al. Physical injuries in patients with epilepsy and their associated risk factors. *Seizure* 2012;21:165-8.

5. DeGiorgio CM, et al. Ranking the leading risk factors for sudden unexpected death in epilepsy. *Front Neurol.* 2017;8:473
6. Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy?
<https://www.epilepsy.com/learn/about-epilepsy-basics/what-epilepsy> date accessed 12th March 2020
7. International League Against Epilepsy. Definition of Epilepsy 2014.
<https://www.ilae.org/guidelines/definition-and-classification/definition-of-epilepsy-2014> date accessed 12th March 2020
8. 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
9. Perucca E. *Baillière' s Clin Neurol.* 1996;5 (4) :693-722.
10. Kwan P. et al. *N Engl J Med.* 2000;342 (5) :314-319.

この件に関するお問い合わせ

ユーシービージャパン株式会社
広報 TEL:080-3700-5265