

특발성 전신뇌전증의 강직간대발작에 대한 perampanel의 효과

무작위 할당 연구

Perampanel for tonic-clonic seizures in idiopathic generalized epilepsy

A randomized trial

Jacqueline A. French, MD
 Gregory L. Krauss, MD
 Robert T. Wechsler, MD, PhD
 Xue-Feng Wang, MD
 Bree DiVentura, MBA
 Christian Brandt, MD
 Eugen Trinka, MD, MSc
 Terence J. O'Brien, MD, BS
 Antonio Laurenza, MD
 Anna Patten, PhD
 Francesco Bibbiani, MD

목적: 추가적인 perampanel 복용이 특발성 전신 뇌전증(idiopathic generalized epilepsy, IGE) 환자의 약물 저항성 일차 전신강 직간대발작(primary generalized tonic clonic seizure, PGTC)의 조절에 미치는 효과 및 안전성을 평가하였다.

방법: 본 연구는 다기관, 이중맹검 연구(ClinicalTrials.gov identifier: NCT01393743; funded by Eisai Inc.)로, 12세 이상의 PGTC를 보이는 IGE 환자들을 perampanel 군과 위약군으로 무작위 배정하여 4주간의 적응기간(perampanel을 2에서 8mg/d 혹은 최대 용량으로 증량)과 13주간의 유지기간 동안 관찰한 연구이다. 일차 평가 변수는 28일 간(적응기간 plus 유지기간 vs. 기저라인) PGTC의 빈도의 변화로 하였으며, 주요 이차 평가 변수(European Union 등록을 위한 일차 종료점)는 50% 이상 PGTC가 감소한 환자의 비율(PGTC 발작빈도에서 $\geq 50\%$ 의 감소를 보인 환자 대상; 유지기간 vs. 기저라인)을 사용하였다. 치료와 관련된 부작용도 관찰하였다.

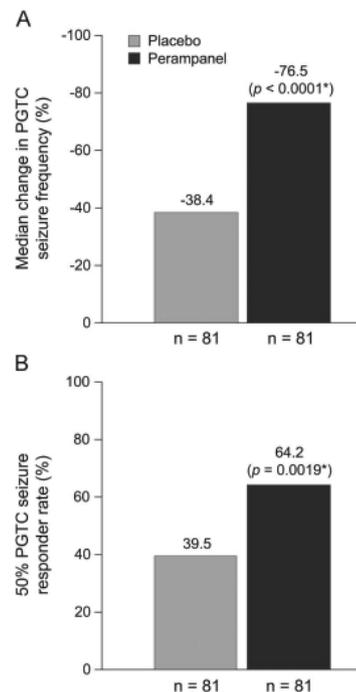
결과: 총 164명의 무작위 배정 환자 중 162명의 환자가 분석되었다(위약군: 81명, perampanel군 81명). 위약에 비해 perampanel을 복용한 환자들은 28일간 PGTC의 빈도가 더 많이 감소하였으며(-38.4% vs. -76.5% ; $P < 0.001$), 50% 이상 PGTC가 감소한 환자의 비율도 높았다(39.5% vs. 64.2% ; $P = 0.0019$). 유지기간 중 PGTC가 단 한 번도 없는 환자의 비율은 위약군에서 12.3%였고, perampanel군에서 30.9%였다. 안전성 분석(위약군 82; perampanel군 81)에서, perampanel군에서 가장 흔한 부작용은 어지럼증(32.1%)과 피로감(14.8%)이었다.

결론: 추가적인 perampanel 치료는 IGE 환자들에게 있어서 비교적 안전하게 사용 가능하였으며 약물 저항성 PGTC 발작 빈도를 감소시켰다.

근거의 분류: 본 연구는 약물 저항성 PGTC 발작을 가진 환자군에서 보조적으로 사용한 perampanel이 위약 치료에 비해 PGTC 발작 빈도를 감소시킨다는 Class I의 근거를 제공한다.

Neurology® 2014;83:1823–1830

Figure 2 Median percent change in PGTC seizure frequency and 50% PGTC seizure responder rates



(A) Median percent change in seizure frequency per 28 days (full analysis set). (B) Fifty percent PGTC seizure responder rates (percentage of patients achieving $\geq 50\%$ reduction in PGTC seizure frequency during maintenance vs baseline; full analysis set). *Versus placebo. PGTC = primary generalized tonic-clonic.