

CITATION: Nolan SJ, Muller M, Tudur Smith C, Marson AG. Oxcarbazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD003615. DOI: 10.1002/14651858.CD003615.pub3..
CRG名: Epilepsy Group.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 22 January 2013
Clib issue No.; N/U: 2013 Issue 5; Update

アブストラクト

背景: 本記事はコクラン・ライブラリ2006年第2号に発表されたオリジナルのコクラン・レビューの更新版である。

フェニトインは世界中で一般的に使用されている抗てんかん薬である。オキシカルバゼピンなどの新規薬剤が、標準的治療法と比較した場合に、どの程度匹敵するかを知ることは重要である。

目的: 部分起始発作、もしくは他のタイプの全般発作があるかどうかに関わらず全身性强直間代発作を持つ参加者に対して、単剤療法として使用した際の、オキシカルバゼピンとフェニトインを比較した最善のエビデンスをレビューすること

検索戦略: Cochrane Epilepsy Group's Specialised Register(2013年1月22日)、Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL、コクラン・ライブラリ2012年第12号)およびMEDLINE(1946年~2013年1月22日)を検索した。関連性のある雑誌をハンドサーチし、製薬会社、オリジナルの試験の研究者、および当該分野の専門家と連絡をとった。

選択基準: 部分起始発作もしくは全身性强直間代発作を持つ小児または成人を対象として、オキシカルバゼピン単剤療法とフェニトイン単剤療法を比較したランダム化比較試験

データ収集と分析: 本記事では、参加者個人データのレビューを行った。アウトカムは、ランダム化後の(a)投与中止までの期間、(b)12か月間寛解までの期間、(c)6か月間寛解までの期間、および(d)初回の発作までの期間とした。Cox比例ハザードモデルを使用してハザード比(HR)の研究特異的推定値と、その95%信頼区間(CI)を得て、逆分散方法(generic inverse variance method)を使用して総合的にプールされたHRおよび95%CIを得た。

主な結果: 対象とした3試験の参加者517名中、480名(93%)で参加者個別のデータが入手可能であった。寛解に関するアウトカムについてはHR > 1はフェニトインの優位性を示し、初回発作と中止のアウトカムに関してはHR > 1はオキシカルバゼピンの優位性を示す。

主要な総合的結果(プールされたHR、95%CI)は、(i)割りつけされた治療中止までの期間1.65(1.08~2.52)、(ii)12か月間寛解までの期間0.92(0.68~1.24)、(iii)6か月間寛解までの期間0.90(0.70~1.15)、(iv)初回発作までの期間1.07(0.83~1.39)であった。結果は、投与中止までの期間に関しては、オキシカルバゼピンの方がフェニトインよりも統計的に有意に有益であることを示しているが、他のアウトカムにおける両薬剤間の差を提示するエビデンスは不十分である。てんかんのタイプ別でみると、全般てんかんの場合はいずれの薬剤にも有意な優位性は認められないが、部分てんかんの場合は投与中止までの期間に関して、オキシカルバゼピンの優位性は有意である(HR 1.95、95%CI 1.15~3.33)。

レビューアの結論: 部分起始発作の参加者では、オキシカルバゼピンが中止される可能性は有意に低い。現行のデータでは、オキシカルバゼピンが発作のコントロールの観点からフェニトインと同等であるか、勝るか、劣る

かについての言及は不可能である。しかしながら、研究デザインにより発作アウトカムにバイアスが生じた可能性があり、てんかんタイプの誤分類により中止率にバイアスが生じた可能性がある。

平易な要約(Plain language summary)

てんかんにおけるオキシカルバゼピンとフェニトインの単剤療法の比較

てんかんは、脳からの異常な放電により反復性けいれん発作が引き起こされる障害です。ほとんどの発作は、単一の抗てんかん薬でコントロールできます。フェニトインは世界中で一般的に使用されている抗てんかん薬であり、オキシカルバゼピンは新世代抗てんかん薬のひとつです。部分てんかんの参加者に新規の薬剤であるオキシカルバゼピンを単剤療法として使用した際に、有効性(発作のコントロール)や忍容性(有害作用)が理由で使用を中止する可能性はフェニトインよりも低いことが、本レビューで明らかとなっています。全般発作の参加者の場合、2薬剤間の中止率の差を示すエビデンスは得られていません。また、部分てんかんと全般てんかんとともに、発作の再発もしくは寛解の観点から2薬剤間の差を示すエビデンスはありません。しかし、本レビューに含めた複数の試験デザインが、これらの発作と寛解のアウトカムに影響した可能性があります。

(監訳 三浦 智史)

翻訳公開日: 2014年 7月 23日

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。