オルミエント錠４ｍｇ
オルミエント錠２ｍｇ

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2　緒言 1

2.2 緒言

バリシチニブ（開発記号：LY3009104）はヤヌスキナーゼ（JAK）1 及び JAK2 に高い選択性を有する JAK 阻害剤であり、Incyte 社が開発を始め（Incyte 社での開発記号は INCB028050）、20[redacted]年[redacted]月[redacted]日にイーライリリー・アンド・カンパニーにその開発が移管された。

バリシチニブは JAK の ATP 結合部位を一過性に占有し、JAK-シグナル伝達兼転写活性化因子（STAT）シグナル伝達を阻害する。抗体による治療ではシグナル伝達経路が完全かつ持続的に阻害されるが、JAK 阻害薬によるシグナル伝達経路の抑制はキナーゼ阻害剤の効力及びその阻害剤の細胞内濃度に依存する。IL-6（JAK1/JAK2）、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）（JAK2/JAK2）、及びインターフェロン（JAK1/JAK2、JAK1/TYK2）などの、関節リウマチの病因に関与する炎症性サイトカインは、JAK-STAT 経路を介してシグナルを伝達する。したがって、JAK1 及び JAK2 の阻害剤は、関節リウマチに関与するサイトカインシグナル伝達経路を標的とし、炎症や細胞の活性化、免疫細胞の増殖を抑制する。

バリシチニブは、関節リウマチを適応症とする臨床開発に関して日米欧規制当局との協議を行ったうえで臨床試験を実施し、有効性及び安全性について評価を行った。

これらの臨床試験結果から、関節リウマチに対するバリシチニブの有効性及び安全性の特性を明らかにすることができた。

今般、品質に関する試験成績、非臨床試験成績、及び臨床試験成績に基づくベネフィット／リスク評価において、バリシチニブの関節リウマチに対する高い有用性が示されたことから医薬品製造販売承認申請することとした。

効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

【効能又は効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

【用法及び用量】

通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。