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

バリシチニブは、ヤヌスキナーゼ（Janus kinase：JAK）1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤である。2020 年 10 月時点で関節リウマチを効能又は効果として、欧州連合（EU）、米国を含む 70 以上の国又は地域で承認を取得し、販売されている。国内では、2017 年 7 月に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）を効能又は効果として承認され、販売されている。

アトピー性皮膚炎（atopic dermatitis：AD）を効能又は効果とした本申請では、以下の中等症から重症の AD 患者を対象とした、日本を含む国際共同試験を実施し、バリシチニブの AD に対する有効性及び安全性を評価した。

- 第 II 相プラセボ対照試験
  - I4V-MC-JAHG 試験
- 第 III 相プラセボ対照試験
  - I4V-MC-JAHL 試験
  - I4V-MC-JAHM 試験
  - I4V-MC-JAIY 試験
  - I4V-MC-JAIN 試験（参考資料）
- 長期継続投与試験
  - I4V-MC-JAHN 試験

今般、これらの臨床成績に基づくベネフィット／リスク評価の結果から、当該疾患に対する、バリシチニブの高い有用性が示され、AD に対する新たな治療の選択肢となり得ることが示されたため、以下の効能又は効果の変更を目的として承認事項一部変更承認申請を行うものである。

【効能又は効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

アトピー性皮膚炎

下線部：追加