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 阻害剤であり、2021 年 3 月時点で関節リウマチ（rheumatoid arthritis：RA）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、発売されている。また、アトピー性皮膚炎（atopic dermatitis：AD）の効能又は効果について 2021 年 3 月時点で欧州連合（EU）、オーストラリアを含む 30 以上の国又は地域で承認されている。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、2020 年 12 月 25 日に既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能又は効果として効能追加が承認された。

今回、以下に示すバリシチニブの SARS-CoV-2 による感染症（COVID-19）患者を対象とした日本を含む国際共同試験（医師主導治験）が実施された。

- 第 3 相プラセボ対照試験
  - I4V-MC-K001（ACTT-2）試験

今般、本臨床試験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有用性が示され、COVID-19 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、用法及び用量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

<u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u>

【用法及び用量】

<u>〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎〉</u>

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

<u>〈SARS-CoV-2 による肺炎〉</u>

<u>通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。</u>

下線部：追加