オルミエント錠４ｍｇ
オルミエント錠２ｍｇ
オルミエント錠１ｍｇ

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。2023 年 12 月時点で本剤は、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症の適応について、それぞれ米国、欧州を含む 70 以上、70 以上、50 以上の国又は地域で承認を取得し、発売されている。また、SARS-CoV-2 による感染症に対して、米国を含む 10 ヵ国以上で緊急使用許可あるいは承認を取得している。若年性特発性関節炎の適応については、EU で 2023 年 9 月に承認を取得した。日本では、「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）」、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」、「SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）」及び「円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）」を適応として、バリシチニブ 2 mg 錠及び 4 mg 錠が承認されている。

今回、以下に示すバリシチニブの若年性特発性関節炎患者を対象とした日本を含む国際共同試験を実施した。

- 第 III 相プラセボ対照試験：I4V-MC-JAHV 試験
- 長期継続試験：I4V-MC-JAHX 試験

今般、本臨床試験成績において、バリシチニブの若年性特発性関節炎に対する有効性及び安全性が確認されたことから、効能追加及び用法・用量設定を目的として、バリシチニブ 2 mg 錠及び 4 mg 錠の承認事項一部変更承認申請並びに用量調整の際に用いる 1 mg 錠の剤形追加に係る新規承認申請を行うこととした。今回申請する効能又は効果、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

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）

円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）

【用法及び用量】

〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症〉

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。

〈SARS-CoV-2 による肺炎〉

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。

〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

通常、2 歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を 1 日 1 回経口投与する。

・30kg 以上：通常、4mg とし、患者の状態に応じて 2mg に減量すること。

・30kg 未満：通常、2mg とし、患者の状態に応じて 1mg に減量すること。

下線部：追加