2.2 緒言

巨細胞性動脈炎（以下「GCA」）は，側頭動脈炎としても知られており，大型血管が侵襲される全身性血管炎であり，頭蓋の大動脈分枝に好発する。GCA の特徴的な症状として，頭痛（側頭部），咀嚼時の顎痛（顎跛行），眼症状及び脳卒中などの血管虚血に関連した症状があげられる。

GCA に対する治療は，副腎皮質ステロイド（以下「CS」）療法が中心となっている。高用量の CS 治療の後，長期間をかけて CS の用量を漸減する。CS 抵抗例や CS の早期での減量を必要とする患者では，インターロイキン-6（以下「IL-6」）阻害薬であるトシリズマブを投与することが推奨されている。トシリズマブは GCA 治療の重要な進歩ではあるが，更なる先進治療の開発が依然として求められている。また，GCA 治療のための経口の標的療法は現在承認されておらず，皮下投与と比較して患者に好まれる可能性が高い。

ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ（以下「JAK」）を選択的かつ可逆的に阻害する経口薬であり，関節リウマチ，乾癬性関節炎，強直性脊椎炎，X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎，潰瘍性大腸炎，クローン病及びアトピー性皮膚炎を適応症として承認されている。GCA の発症機序には JAK1 依存性のサイトカインである IL-6 及びインターフェロン γ が関与している。そのため，JAK シグナルを阻害するウパダシチニブは GCA に対して有効性を示すことが期待される。

GCA を対象としたウパダシチニブの臨床開発では，50 歳以上の GCA 患者を対象とした国際共同第 III 相ランダム化プラセボ対照試験（M16-852 試験）を実施した。

今般，M16-852 試験で GCA に対するウパダシチニブの良好なベネフィット・リスクプロファイルが示されたことから，GCA の効能を取得するため，医薬品製造販売承認申請を行うこととした。