



SOLVE
ON.



Press Release

2022年6月20日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL22-26

経口ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤「オルミエント[®]錠 4mg、同 2mg」 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) に対する適応追加の承認を取得

2022年6月20日、日本イーライリリー株式会社 (本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー) とインサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社は、経口ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤「オルミエント[®]錠 4mg」及び「オルミエント[®]錠 2mg」 (一般名: バリシチニブ、以下、オルミエント[®]) について、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) に対する治療薬として適応追加の承認を取得したことを発表致します。

円形脱毛症は、免疫細胞による毛根への攻撃により毛の成長が阻害されることで、頭髮、睫毛や眉毛、ときに身体に脱毛を引き起こす自己免疫疾患で、進行することがあります。円形脱毛症は、年齢・性別に関係なく発症しますが、初発は小児期であることが多く、症状は様々です。また、医療機関の皮膚科を受診する脱毛疾患の中では最も頻度が高いとされ、有病率は、米国における研究によると、人口の 2.1 % と推定され、年々増加していると言われています¹。

頭部の脱毛範囲が 25% 以下で脱毛箇所が 1 か所である単発型は自然治癒する場合がありますが、重症例では増悪・軽快を繰り返しながら脱毛斑が拡大することが多い傾向にあります。また、重症化した円形脱毛症を改善させるために強く推奨される治療法は、これまでありませんでした²。

オルミエント[®]は、インサイト・コーポレーションにより発見され、リリーにライセンス供与された、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) に対する、1日1回投与の日本初の経口 JAK 阻害剤です。円形脱毛症の発症に関与する サイトカインの働きを抑えることで、免疫細胞による毛根への攻撃を抑えます。今回の承認は、重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした、第 III 相 プラセボ 対照 国際 共同 試験 (BRAVE-AA 試験) におけるオルミエント[®]の円形脱毛症に対する有効性及び安全性の結果に基づいています。オルミエント[®]は 36 週時に有効性の主要評価項目を達成し、プラセボに無作為に割り付けられた患者と比較して、頭皮の毛髪再生において統計学的に有意な改善を示しました。

今回の承認について、日本イーライリリーの自己免疫事業本部長、ダニエル・ビネットは、次のように述べています。「円形脱毛症の治療には、大きなアンメットニーズが存在します。円形脱毛症の患者さんが失うものは髪だけにとどまらず、心理的に大きな影響を及ぼす深刻な自己免疫疾患です。この度、大規模な国際共同臨床試験で有効性が確認された、世界で初めての円形脱毛症治療薬であるオルミエント[®]を、新たな治療選択肢として、患者さんにお届けできることを大変うれしく思います」。

【参考情報】

製品概要



| | |
|-----------|--|
| 販売名 | オルミエント®錠 4mg、同2mg |
| 一般名 | バリシチニブ |
| 効能又は効果 | <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> -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^注) <p>-SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)</p> <p>-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)</p> <p>注)最適使用推進ガイドライン対象アトピー性皮膚炎</p> |
| 用法又は用量 | <p>〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症〉</p> <p>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。</p> <p>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</p> <p>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。</p> |
| 製造販売承認取得日 | 2017年7月3日 |
| 薬価収載日 | 2017年8月30日 |
| 発売日 | 2017年9月1日 |
| 薬価 | <p>オルミエント®錠 4mg: 5,274.90円</p> <p>オルミエント®錠 2mg: 2,705.90円</p> <p>(2022年6月1日時点)</p> |
| 製造販売元 | 日本イーライリリー株式会社 |

BRAVE-AA試験について

BRAVE-AA試験プログラムは、重症の円形脱毛症の成人患者を対象にオルミエント®の有効性及び安全性を評価するようデザインされ、BRAVE-AA1試験とBRAVE-AA2試験の2つの試験で構成されています。BRAVE-AA1試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、アダプティブ第II/III相試験です。BRAVE-AA2試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験です。両試験とも、Severity of Alopecia Tool (SALT) スコアが ≥ 50 (頭皮脱毛が $\geq 50\%$)で、現在発現している円形脱毛症の罹患期間が6か月以上8年未満、又は8年以上の場合は過去8年間に毛髪再生が認められた成人患者を組み入れました。両試験とも、投与開始後36週の時点において、オルミエント® 2 mg及び4 mgを投与された重症の円形脱毛症の患者で、プラセボを投与された患者と比較して、医師の評価に基づく頭皮の毛髪再生[SALTスコア ≤ 20 (頭皮脱毛が $\leq 20\%$)達成率]が有意に認められました。

オルミエント®について

オルミエント®は、米国を含む75カ国以上において、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチ患者への治療薬として、また、欧州連合においては、全身療法の候補となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人患者の治療薬として承認及び販売されており、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」を適応症として承認されている1日1回経口投与のJAK阻害剤です。

また、2021年4月に、SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)に対する治療薬として、新たに適応追加の承認を取得しています。

2009年12月に、リリーとインサイトは、炎症性及び自己免疫疾患を有する患者さんのためのバリシチニブとその後続化合物の開発と商品化について、世界的な独占ライセンス提携契約を発表しました。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。

イーライリリー社の詳細については <https://www.lilly.com> 及び <https://www.lilly.com/news> をご覧ください。

インサイト・コーポレーションについて

インサイトはデラウェア州ウィルミントンを拠点とし、先発医薬品の発見、開発、商品化を通して、医療における重大なアンメットニーズに対する解決策を探ることに重点を置く世界的なバイオ製薬会社です。インサイトに関する詳細については [lincyte.com](https://www.lilly.com) やツイッター [@lincyte](https://twitter.com/lincyte) をご覧ください。

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社については、[lincyte.jp](https://www.lilly.com) をご参照ください。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <https://www.lilly.co.jp>

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about OLUMIANT (baricitinib) as a treatment for alopecia areata and reflects Lilly's and Incyte's current beliefs and expectations. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development, and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that planned or ongoing studies will be completed as planned, that future study results will be consistent with the results to date, and that OLUMIANT will receive additional regulatory approvals, or be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's and Incyte's most recent respective Form

10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly and Incyte undertake no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

#

¹ J Am Acad Dermatol 2020; 82 675 82

² 日本皮膚科学会「円形脱毛症診療ガイドライン 2017 年版」