

# コンパス薬局横浜西 スキルアップ勉強会

2018.1.18 加藤

## 第125回 『オルミエント錠』

日本イーライリリー株式会社 相山 智 様

参加者：小西、加藤、番場、渡辺

関節リウマチは関節の炎症及び進行性損傷を特徴とした自己免疫疾患であり、男性よりも女性の方が約3倍多くみられる。

関節リウマチは、身体機能の低下、労働能力の低下、及び日常生活における困難など、患者さんに多くの負担を強いる疾患である。

### 【効能・効果】

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）

<効能・効果に関連する使用上の注意>

過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。

### 【用法用量】

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 本剤4mg1日1回投与で治療効果が認められた際には、本剤2mg1日1回投与への減量を検討すること。

(2) 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。

腎機能障害の程度 推算糸球体ろ過量 (eGFR : mL/分/1.73m<sup>2</sup>) 投与量

- ・ 正常又は軽度 eGFR $\geq$ 60 : 4mgを1日1回投与
- ・ 中等度 30 $\leq$ eGFR<60 : 2mgを1日1回投与
- ・ 重度 eGFR<30 : 投与しない

(3) 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他のJAK阻害剤との併用はしないこと。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。

### 【特徴】

オルミエントは選択的JAK1及びJAK2阻害薬で、JAK依存性サイトカインは多くの炎症性

及び自己免疫疾患の病因と関連していることが示唆されており、JAK 阻害の作用により効果を発揮すると考えられている。

生物製剤とは異なり内服で投与可能である。同じJAK阻害薬として1日2回のゼルセンツがあるが、オルミエントは1日1回で投与可能である。

#### 【副作用】

承認時での主な副作用は、上気道感染（24.5%）、帯状疱疹（8.2%）等であった。主な臨床検査値異常は、LDL コレステロール上昇（51.5%）等である。

重大な副作用として、感染症、消化管穿孔、好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎があらわれることがある。

#### 【考察】

主な排泄経路は腎臓であるため、腎機能障害を有する患者ではクリアランスの低下により、血中濃度が上昇する。また高齢者や罹病期間の長い関節リウマチ患者では筋肉量の減少により注意が必要である。

また免疫抑制薬であるため風邪など感染症・予防接種などの際には医師に相談するなど指導も必要である。

アダリムマブ（ヒュミラ）と同様の効果を示し、投与 1-2 週から早い効果が得られること、また投与が内服 1 日 1 回でという簡易さにより、コンプライアンスと患者のQOLのどちらも向上させるものであると考えられる。

#### 【質問事項】

Q1. 基本的にはMTXなど併用による治療になるのか？

A1. 併用により3か月以上症状が寛解された場合には、4mgから2mgへ減量することも可能。MTXのみの治療にすることも可能であるが、炎症が再燃するときは4mgへ処方に戻すなど調整することができる。

Q2. オルミエントの粉砕・分割は可能か？

A2. 粉砕・分割を想定したデザイン、安定性のデータがないため不可である。一包化に関しても不可である。

Q3. 悪性腫瘍の発現状況は？

A3. 関節リウマチの患者による悪性腫瘍の頻度は多いとされるが、オルミエント投与による発現率は1.1%であり、ほかのリウマチ薬によるものと大きな差異はない。また一般人の悪性腫瘍とも大きな差異はない。