

▼オルミエント錠 [内]

【重要度】★★【透析患者に投与禁忌】 【一般製剤名】バリシチニブ Baricitinib 【分類】関節リウマチ治療薬 [JAK 阻害剤]

【単位】▼2mg・▼4mg/錠

【常用量】

■RA, 成人のアトピー性皮膚炎, 円形脱毛症

4mg/日 [状態に応じ2mg/日に減量]

■2歳以上小児のアトピー性皮膚炎, 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

30kg以上: 4mg/日 [状態に応じ2mg/日に減量]

30kg未満: 2mg/日 [状態に応じ1mg/日に減量]

小児でのPPKからの用量設定 (Decker RL, et al: CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol 2024 PMID: 38532270)

■SARS-CoV-2肺炎(酸素吸入, MV, ECMOを要する場合)

レムデシビル併用して4mg/日, 14日間

【用法】1日1回

円形脱毛症では36週以内に効果判定

【透析患者への投与方法】禁忌(1)

【CRRT】COVID-19治療におけるQF 2L/hrの条件でCRRTクリアランス 1.21L/hrであり, 全身CLの41.9%に相当 (Palmer ME, et al: Int J Antimicrob Agents 2023 PMID: 37442487)

【保存期CKD患者への投与方法】GFR 60mL/min以上: 4mg/日, GFR 30~59mL/min: 2mg/日, GFR < 30mL/min: 禁忌 [標準化GFR] (1) 高齢者において重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている (1)

COVID-19治療においてはeGFR 15~29なら2mgを48hr毎, eGFR 15未満で禁忌 (1)

【特徴】1日1回型のJAK1/JAK2阻害剤。MTX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治療に併用しても症状が残存する場合に適用。他の生物学的製剤とは併用不可。

【主な副作用・毒性】感染症(上気道感染, 帯状疱疹, 肺炎, PCP, 結核など), 消化管穿孔, 好中球減少, 肝機能障害, 間質性肺炎, 静脈血栓塞栓症など

【安全性に関する情報】作用機序から免疫系及び造血系へ影響を及ぼす可能性がある (1) HBウイルス, ヘルペルウイルスの再活性化, 結核既往例における発症等に対応 (1)

【吸収】食事の影響を受けない (1)

【F】78.9% (1)

【tmax】1hr (1)

【代謝】CYP3Aで代謝されるが, 血漿中の代謝物は5%未満 (1)

【排泄】尿中未変化体排泄率69% [po, 48hrまで] (1) 尿中回収率75% (1) OAT3, Pgp, BCRP, MATE2-Kの基質 (1)

【CL/F】健常人17.3L/hr, RA患者9.4L/hr [RA患者46%低値] (1) CL/F 17L/hr, 腎CL 2L/hr以下 (Shi JG, et al: J Clin Pharmacol 2014 PMID: 24965573)

【t1/2】6~7hr [単回] (1) RA患者12.5hr (1) 5.7~7.3hr (Zhao X, et al: Clin Pharmacol Drug Dev 2020 PMID: 32945153)

【蛋白結合率】49~57% (1)

【Vd】Vd/F=108L/man (1) 76L/man [iv] (1) BBBを通過しにくい [ラット] (1)

【MW】371.42

【透析性】除去率17% (1) 効率的ではないがある程度除去される (5)

【O/W係数】資料なし (1)

【薬物動態】COVID-19治療におけるPK解析により腎機能別投与方法は適切と評価 (Wang Z, et al: Clin Pharmacol Ther 2022 PMID: 35380176)

RAに対して4mg/日が適切であるが2mg/日でも効果は期待でき, 1日2回投与にする合理性はない (Zhang X, et al: CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol 2017 PMID: 28891251)

【相互作用】プロベネシドによるOAT3阻害により尿細管分泌が低下してAUCが2倍に上昇するため減量考慮 (1) プロベネシドとの併用時には50%に減量 (1)

【肝障害患者への投与方法】中等度肝障害患者でもPKはほとんど変化なし (1)

【小児CKD患者における報告】

【妊婦・授乳婦への投薬】妊婦に禁忌 (1) 授乳中止 (1)

【主な臨床報告】COVID-19治療においてレムデシビル併用下で回復までの日数を1日短縮 [ACTT-2, 7日対8日, 対プラセボ] (Kalish AC, et al: N Engl J Med 2021 PMID: 33306283)

円形脱毛症への効果 (King B, et al: N Engl J Med 2022 PMID: 35334197)

RA に対する 24 週の PMS で約 1/4 が寛解を達成, 約 1/4 が効果不十分で中止, 帯状疱疹 3.09%, 重篤な感染症 1.90%, 肝障害 2.77%, 悪性腫瘍発生 0.36% (Takagi M, et al: Mod Rheumatol 2023 PMID: 35932218)

RA に対する 3 年間の PMS で, 帯状疱疹 4.68, 重篤な感染症 3.05, 悪性腫瘍 1.09, MACE 0.35, 静脈血栓塞栓症 0.25 [いずれも/100 患者・年] であり, 特に最初の 6 か月間は感染症に対する管理が重要 (Okamoto N, et al: Mod Rheumatol 2024 PMID: 39119689)

【備考】簡易懸濁可

【更新日】20240926

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。