

□文献紹介□

重症円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブの 52 週間の継続投与の有効性と安全性に関する 2 つの第 III 相試験 (BRAVE-AA1 および BRAVE-AA2) について

円形脱毛症は、頭皮や顔面、体に斑状の脱毛を引き起こす自己免疫疾患である。バリシチニブはヤヌスキナーゼ (Janus kinase : JAK) 阻害剤であり、JAK-STAT 経路における JAK1,2 の関与する経路を阻害する。バリシチニブは既に、BRAVE-AA1 と BRAVE-AA2 という 2 つの臨床試験の結果に基づいて円形脱毛症の治療薬として承認されている。重症の円形脱毛症の患者では発毛に時間がかかることがあり、長期間の治療が重要であるとされる。一方で、既存のバリシチニブに関する分析は、頭皮の脱毛が 50% 以上の成人にバリシチニブを 36 週間投与した時点での結果をもとにしている。そこでより長期間の治療による転帰を評価すべく、本試験では BRAVE-AA1 患者 465 人と BRAVE-AA2 患者 390 人を対象に、バリシチニブ 4 mg または 2 mg を 52 週間継続投与した結果を分析した。52 週目までに頭皮の脱毛を 20% 以下にすることを目標として試験を行い、BRAVE-AA1 ではバリシチニブ 4 mg を服用した患者の 40.9%、2 mg を服用した患者の 21.2% において目標を達成した。同様に、BRAVE-AA2 ではバリシチニブ 4 mg を服用した患者

の 36.8%、2 mg を服用した患者の 24.4% が目標を達成した。試験期間中に報告された主な副作用は、上気道感染、頭痛、鼻咽頭炎、痤瘡、尿路感染、クレアチンホスホキナーゼ上昇、COVID-19 感染であり、既知の報告と矛盾しないものであった。

以上より、バリシチニブの 52 週にわたる継続投与において、脱毛症状の継続的な改善を認め、高い用量でより高い治療効果がみられた。副作用は既知のものと矛盾せず、バリシチニブは長期の治療期間においても重症の円形脱毛症患者にとって有用な経口治療薬となりうることが示唆された。

Kwon O, et al : Efficacy and Safety of Baricitinib in Patients with Severe Alopecia Areata over 52 Weeks of Continuous Therapy in Two Phase III Trials (BRAVE-AA1 and BRAVE-AA2). *Am J Clin Dermatol.* **24** : 443-451, 2023

(慶應義塾大学 荒井 将季)