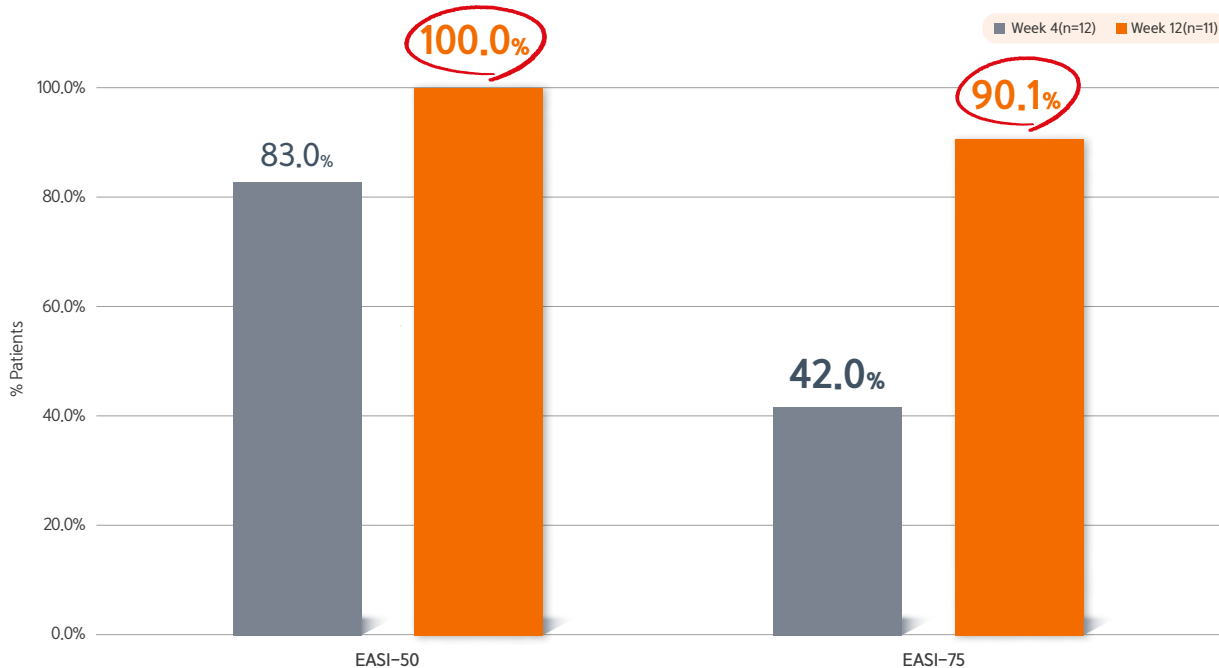


## 독일의 Real-world data에서 올루미언트®의 병변 개선 효과가 확인되었습니다.<sup>1</sup>

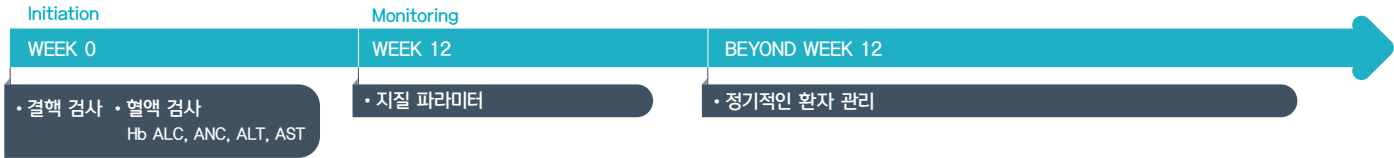
- 올루미언트®는 투여 4주 차에 83%의 환자가 EASI 50, 42%의 환자가 EASI 75를, 투여 12주 차에 100%의 환자가 EASI-50, 90.1%의 환자가 EASI-75를 달성하였습니다.



**Study design:** This was the first real-life experience observation report to present real-life data from patients with AD treated with baricitinib at outpatient clinic. A total of 12 patients (1 woman and 11 men) with moderate-to-severe AD starting baricitinib 4 mg at the dermatological department of the Technical University of Munich, Germany, from November 2020 to January 2021 were included in the study and evaluated at initiation, 1 month and 3 months. At each visit, disease severity, quality of life, itch intensity and impact on sleep by using EASI, DLQI, NRS pruritus and insomnia NRS.

※ 본 연구는 올루미언트 4mg를 투여한 중등증-중증의 아토피 피부염 성인 환자 12명을 대상으로 진행된 관찰연구입니다.

# 올루미언트® 치료를 시작하기 위해서는 **결핵 및 혈액 검사**가 필요하며, 치료 12주 차에는 **지질 파라미터 모니터링**이 권고됩니다.



Laboratory Measurement	Action	Monitoring Guidance
<b>지질 파라미터</b>	환자는 고지혈증에 대한 국제 임상 가이드라인에 따라서 관리되어야 합니다.	치료 시작 12주 후와 고지혈증에 대한 국제 임상 가이드라인에 따라서 관리
<b>ANC (Absolute neutrophil count)</b>	ANC < 1x10 <sup>9</sup> cells/L인 경우 치료를 중단하고 다시 수치가 회복되면 치료를 시작할 수 있습니다.	치료 전후 및 정기적인 환자 관리에 따라서 관리
<b>ALC (Absolute lymphocyte count)</b>	ALC < 0.5x10 <sup>9</sup> cells/L인 경우 치료를 중단하고 다시 수치가 회복되면 치료를 시작할 수 있습니다.	
<b>Hb(Hemoglobin)</b>	Hb < 8g/dL인 경우 치료를 중단하고 다시 수치가 회복되면 치료를 시작할 수 있습니다.	
<b>Hepatic transaminase</b>	약인성 간 손상이 의심되면 치료를 일시 중단해야 합니다.	

ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; ANC, absolute neutrophil count; ALC, absolute lymphocyte count ratio; EASI, Eczema Area Severity Index; Hb, hemoglobin.  
References 1. Rogner D, et al. *Acta Derm Venereol.* 2022;102:adv00677. 2. 올루미언트 허가정보, 식약처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라 [Revised on Mar 2, 2023]



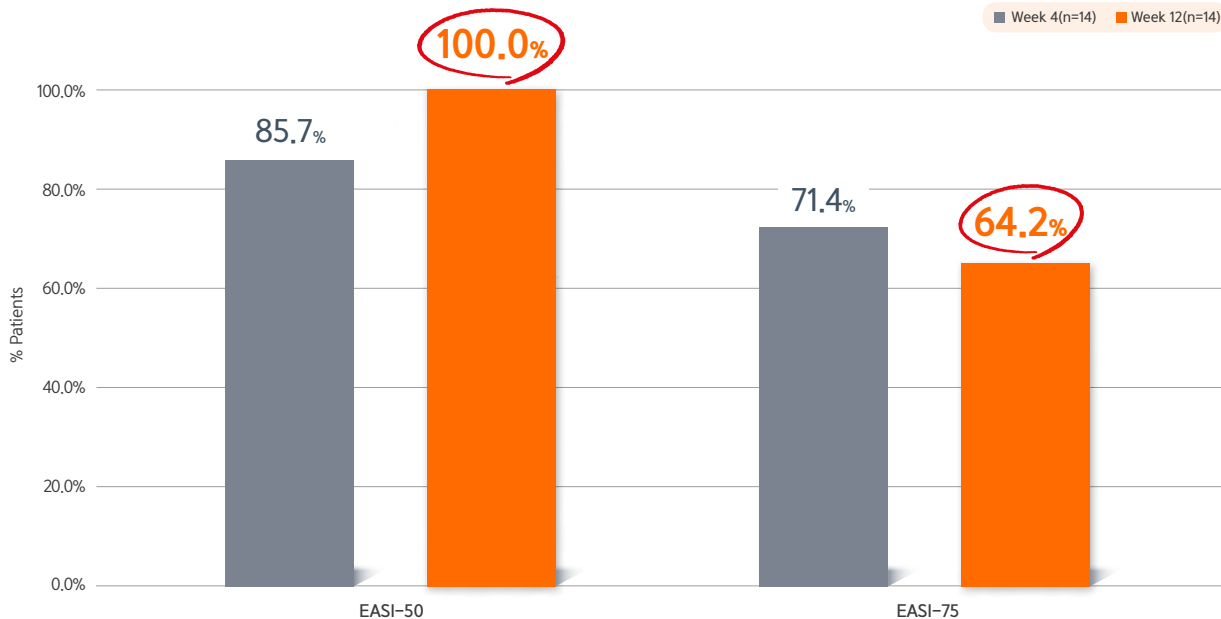
올루미언트® 4mg



올루미언트® 2mg

## 일본의 Real-world data에서 올루미언트®는 좋은 병변 개선 효과를 보였습니다.<sup>1</sup>

- 올루미언트®는 투여 4주 차에 85.7%의 환자가 EASI 50, 71.4%의 환자가 EASI 75를, 투여 12주 차에 100% 환자가 EASI-50, 64.2%의 환자가 EASI-75를 달성하였습니다.



**Study design:** This was retrospective cohort study to analyze 14 Japanese adult patients with AD who were treated with baricitinib and present our real-world data in combination with hematological data and improvement rates. Patients with moderate-to-severe AD treated with baricitinib from July 2020 to December 2021 at Gunma University Hospital, Japan, were included, all patients received 4 mg baricitinib every day in combination with very strong topical steroids and moisturizers. 14 patients completed the 12-week treatment without interruption at hospital. Disease characteristics of AD (Investigator's Global Assessment [IGA], affected body surface area [BSA], Eczema Area and Severity Index [EASI]), total and head/neck, pruritus numerical rating scale [NRS], patient-oriented eczema measure [POEM]), serum markers, and adverse events were assessed at baseline and weeks 4 and 12.

※ 본 연구는 올루미언트® 4 mg을 투여한 중등증-중증의 아토피 피부염 성인 환자 14명을 대상으로 진행된 관찰연구입니다.

Once daily, Oral treatment

olumiant.  
(baricitinib) tablets

올루미엔트®는 1일 1회, 식사와 관계없이 경구투여합니다.<sup>2</sup>



(실제 크기와 다릅니다.)

4 mg

올루미엔트® 권장 용량은  
1일 1회 4 mg입니다.

2 mg



(실제 크기와 다릅니다.)

올루미엔트® 2 mg은  
특정 환자군에게 권장합니다.\*



올루미엔트®는 국소 코르티코스테로이드와  
병용요법 또는 단독요법이 가능합니다.

\*이 약의 유효성은 국소 코르티코스테로이드와 병용 투여시 증대될 수 있으며 국소 칼시뉴린 저해제를 사용할 수 있지만, 얼굴, 목, 접합 부위 및 생식기 부위 같은 민감한 부분에만 사용되어야 합니다.



올루미엔트®는 식사 여부와  
무관하게 복용할 수 있습니다.

\*만 75세 이상 환자, 만성 또는 재발성 감염의 병력이 있는 환자, 크레아티닌 청소율이 30-60 mL/min인 환자, 프로베네시드와 같이 강한 저해 가능성이있는 유기 음이온 수송체3 (Organic Anion Transporter 3, OAT3) 저해제를 투여 중인 환자, 1일 1회 4 mg으로 질병 활성도가 지속적으로 조절되고 용량 점감(dose tapering)이 적합한 환자

EASI, Eczema Area Severity Index.

References 1. Uchiyama A, et al. *J Dermatol.* 2022;49(4):469-471. 2. 올루미엔트 허가정보, 식약처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라 [Revised on Mar 2, 2023]



수입판매원 한국윌리 유한회사  
서울특별시 중구 후암로 98 LG서울역빌딩 4층 04637 대표전화번호 : 02-3450-2676 | <http://www.lilly.co.kr>

제품설명서

제품 관련 보다 자세한 내용은 QR코드를 통해  
제품설명서 전문을 확인해주시기 바랍니다.



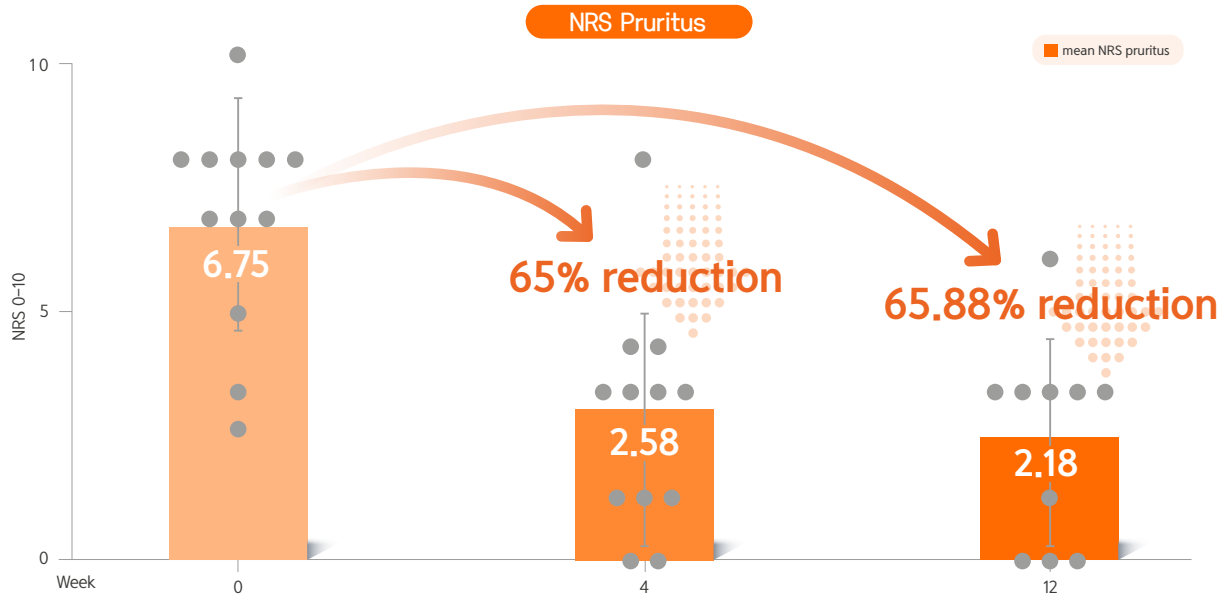
올루미엔트® 4mg



올루미엔트® 2mg

# 올루미언트®의 가려움증 개선 효과는 독일의 Real-world data에서도 유의하게 나타났습니다.<sup>1</sup>

☑ 올루미언트®는 가려움증을 투여 4주 차에 65%, 12주 차에 65.88% 감소시켰습니다.



**Study design<sup>1</sup>:** This was the first real-life experience observation report to present real-life data from patients with AD treated with baricitinib at outpatient clinic. A total of 12 patients (1 woman and 11 men) with moderate-to-severe AD starting baricitinib 4 mg at the dermatological department of the Technical University of Munich, Germany, from November 2020 to January 2021 were included in the study and evaluated at initiation, 1 month and 3 months. At each visit, disease severity, quality of life, itch intensity and impact on sleep by using EASI, DLQI, NRS pruritus and insomnia NRS.

※ 본 연구는 올루미언트® 4 mg을 투여한 중등증-중증의 아토피 피부염 성인 환자 12명을 대상으로 진행된 관찰연구입니다.

올루미엔트®  
ALL GOOD 프로그램

한국릴리 유한회사(이하 '한국릴리')는 전신요법이 필요한 중등증 내지 중증의 성인 아토피 피부염 환자분들을 대상으로 환자들의 치료 의지를 높이고 치료비에 따른 비용 부담을 줄여드리기 위해 약제비 일부를 지원하는 "올루미엔트® 올굿(ALL GOOD) 프로그램"을 운영합니다.

	1일 약가(1정)	4주(28정)	올굿프로그램 적용시
올루미엔트® 4mg	20,636원	577,808원	433,356원/4주
올루미엔트® 2mg	13,758원	385,224원	288,918원/4주

- ☑ **지원 대상** 아토피 피부염 - 전신 요법이 필요한 중등증 내지 중증의 성인(18세 이상) 아토피 피부염 환자로 2022년 6월 1일 이후 올루미엔트®를 허가사항 내에서 전액 본인 부담으로 처방받은 환자
- ☑ **지원 범위** 올루미엔트® 16주 투여마다 4주분의 약제비 환급  
 ※ 한국릴리는 올루미엔트®의 임상시험 및 국내 허가사항에 근거하여, 매일 4 mg (일부 환자군의 경우 2 mg) 1회 복용을 권장하고 있습니다. 이와 다른 용법용량으로 처방하셨을 경우, 의료진의 추가적인 사유 기재가 필요합니다.
- ☑ 올루미엔트®를 비급여(전액부담, 약제비 100%)로 16주 처방 시 4주분의 금액을 환급하는 프로그램입니다.
- ☑ 환급 후에는 다시 환급프로그램이 적용됩니다.

NRS, numeric pain rating scale.

References 1. Rogner D, et al. *Acta Derm Venereol.* 2022;102:adv00677 2. 건강보험심사평가원 약제급여목록 및 급여 상한 금액표(2022.12.1)



수입판매원 한국릴리 유한회사  
서울특별시 중구 후암로 98 LG서울역빌딩 4층 04637 대표전화번호 : 02-3450-2676 | <http://www.lilly.co.kr>

제품설명서

제품 관련 보다 자세한 내용은 QR코드를 통해  
제품설명서 전문을 확인해주시기 바랍니다.



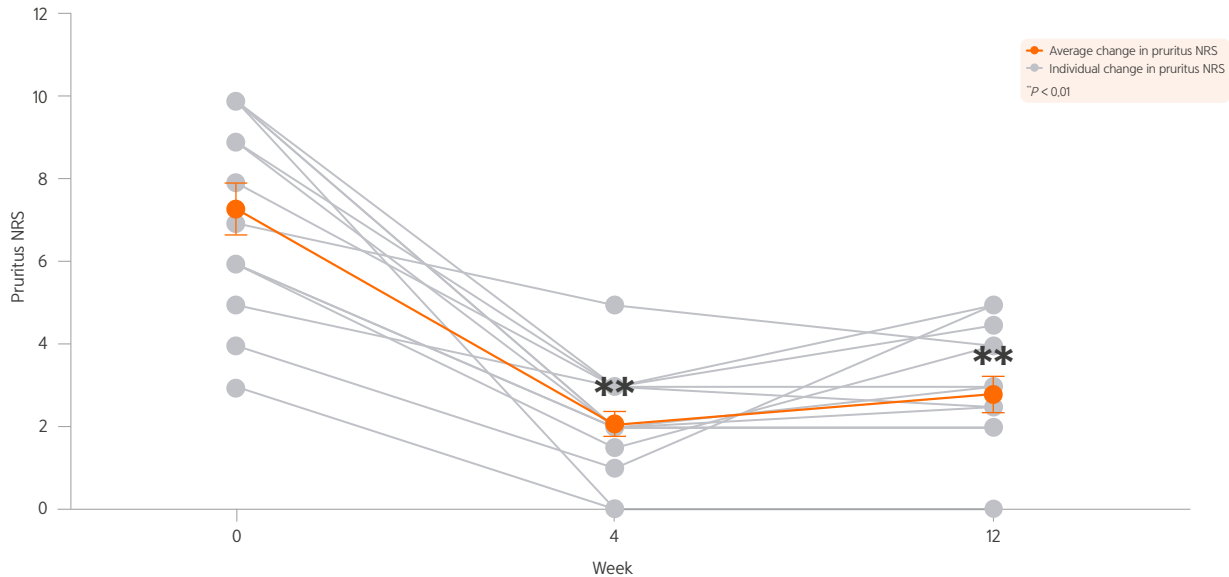
올루미엔트® 4mg



올루미엔트® 2mg

일본의 Real-world data에서 올루미언트®는 치료 며칠 후부터 가려움증을 개선시켰으며 치료 4주 차부터는 유의한 가려움증 감소 효과를 보였습니다.<sup>1</sup>

Change in pruritus NRS after 4 and 12 weeks



The line chart shows individual data (gray line) and average (blue) changes in each score at baseline, week 4, and week 12 after treatment with baricitinib (n=12-14).

**Study design:** This was retrospective cohort study to analyze 14 Japanese adult patients with AD who were treated with baricitinib and present our real-world data in combination with hematological data and improvement rates. Patients with moderate-to-severe AD treated with baricitinib from July 2020 to December 2021 at Gunma University Hospital, Japan, were included, all patients received 4 mg baricitinib every day in combination with very strong topical steroids and moisturizers. 14 patients completed the 12-week treatment without interruption at hospital. Disease characteristics of AD (Investigator's Global Assessment [IGA], affected body surface area [BSA], Eczema Area and Severity Index [EASI]), total and head/neck, pruritus numerical rating scale [NRS], patient-oriented eczema measure [POEM]), serum markers, and adverse events were assessed at baseline and weeks 4 and 12.

※ 본 연구는 올루미언트® 4mg을 투여한 중등증-중증의 아토피 피부염 성인 환자 14명을 대상으로 진행된 관찰연구입니다.

# 임상연구 6건의 일본인 하위군의 데이터를 통합분석한 결과, 올루미언트®는 중등도에서 중증 아토피 피부염 환자에서 안전성 프로파일을 확인하였습니다.<sup>2</sup>

Overview of safety measures including drug exposure, treatment-emergent adverse events, and adverse events of special interest in the Japanese subpopulation

	Placebo controlled (to week 16)			2-mg-4-mg extended		All-bari-AD*, N = 341
	Placebo, N = 134	Baricitinib 2 mg, N = 101	Baricitinib 4 mg, N = 89	Baricitinib 2 mg, N = 101	Baricitinib 4 mg, N = 89	
<b>Exposure</b>						
Total participant-years	39.1	30.7	26.9	78.6	93.2	371.7
Participants with ≥ 52 weeks, n (%)	–	–	–	32 (31.7)	43 (48.3)	201 (58.9)
Median duration, days	113.0	113.0	113.0	315.0	362.0	371.0
Longest exposure, days	121	120	119	675	702	703
<b>Adverse events, n (adj %) [adj IR]<sup>†</sup></b>						
Any TEAE	63 (44.9) [229.1]	51 (54.4) [261.0]	52 (57.3) [310.3]	60 [197.7]	69 [200.7]	245 [149.3]
SAE	3 (1.9) [6.7]	0	3 (2.9) [9.3]	2 [1.6]	6 [6.0]	13 [3.5]
Interruption of study drug due to AE	0	1 (1.4) [4.7]	2 (2.5) [8.6]	3 [3.3]	5 [6.4]	17 [4.6]
Discontinuation of study drug due to AE	0	2 (2.2) [6.9]	5 (4.5) [13.8]	2 [2.6]	7 [7.0]	16 [4.2]
Death, n (IR)	0	0	0	0	0	0

\*All baricitinib doses includes the baricitinib 1 mg, 2 mg, and 4 mg doses

<sup>†</sup>IRs for the placebo-controlled datasets and the baricitinib 2 mg and 4 mg datasets are study-size adjusted rates; adjusted percentages are only shown for the placebo-controlled dataset

**Study design:** In this pooled analysis, we report the safety data for baricitinib in moderate-to-severe AD from five placebo-controlled clinical studies and one long-term extension study with exposure up to 2 years in the Japanese subpopulation. Safety data were included from five double-blind, randomized clinical studies (phase 2: NCT02576938; phase 3: NCT03334396 [BREEZE-AD1], NCT03334422 [BREEZE-AD2], NCT03428100 [BREEZE-AD4], and NCT03733301 [BREEZE-AD7]) and one double-blind, randomized, long-term extension study (NCT03334435 [BREEZE-AD3]). All studies included participants from Japan. As safety outcomes, treatment-emergent adverse events (TEAEs), serious adverse events (SAEs), deaths, events leading to interruption or discontinuation of study drug, AEs of special interest (AESI), and abnormal laboratory changes were evaluated.

**AD**, atopic dermatitis; **adj**, adjusted; **AE**, adverse event; **all-bari-AD**, participants who received any dose of baricitinib; **bari**, baricitinib; **IR**, incidence rate; **TEAE**, treatment-emergent adverse event

**References** 1. Uchiyama A, et al. *J Dermatol*. 2022;49(4):469-471. 2. Katoh N, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2022;12(12):2765-2779.

※ Continued follow-up and further research, including long-term population-based studies, are on-going to fully understand the risk of outcomes, including malignancies, MACE and VTE, and the comparative real-world risk of baricitinib and therapies in RA (including TNFi). The JAK inhibitor class is being evaluated under the Art. 20 referral process.



올루미언트® 4mg



올루미언트® 2mg