



本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 10 月 28 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2020 年 11 月 6 日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。

**ウパダシチニブについては、国内において既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中に記載のある乾癬性関節炎および強直性脊椎炎の適応症は承認されていません。**

## PRESS RELEASE

2020 年 11 月 6 日

アッヴィ、米国リウマチ学会 2020 年次総会で、リウマチ性疾患患者さんに関する画期的研究を新規データによりハイライト

- 中等度から重度の関節リウマチ治療におけるリンヴォック®の長期安全性および有効性についての最新情報を研究者が発表予定
- 発表のハイライトは、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎および関節リウマチ患者さん自身が評価した、リンヴォック®の患者報告アウトカム
- 強直性脊椎炎治療におけるリンヴォック®の安全性および有効性に関する 64 週時までの新規データ、ならびに乾癬性関節炎に関する安全性統合解析も発表予定

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 10 月 28 日(米国時間)ーグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、11 月 5 日~9 日にオンライン開催される米国リウマチ学会(ACR)の 2020 年次総会で、複数のリウマチ性疾患の治療におけるリンヴォック®(ウパダシチニブ)およびヒュミラ®(アダリムマブ)の新規データを公表することを明らかにしました。関節リウマチ、乾癬性関節炎および強直性脊椎炎を対象としたさまざまな試験に基づき、合計 38 の演題が発表(そのうち 7 演題は口頭発表)される予定です。

アッヴィのグローバル免疫開発担当バイスプレジデントのマレク・ホチャレンコ医学博士(M.D., Ph.D.)は次のように述べています。「アッヴィでは、リウマチ性疾患と共に生きる患者さんの治療を改善し、新たな治療選択肢を提供することを重点目標としています。こうした取り組みを示す研究の主な結果を、今年の ACR 総会で発表する予定です。これらのデータは、リンヴォックおよびヒュミラが、リウマチ性疾患と共に生きるより多くの患者さんの目標達成に役立つ可能性を示すものです。」



関節リウマチにおけるリンヴォックの長期安全性および有効性を評価した、次のようなデータが発表される予定です。

- メトトレキサートで効果不十分であった患者さんにおけるリンヴォック単剤療法の 84 週時のデータ
- メトトレキサート投与歴のない患者さんにおけるリンヴォック単剤療法の 72 週時のデータ
- メトトレキサートで効果不十分であった患者さんにおいてリンヴォックとヒュミラを比較した 72 週時のデータ
- リンヴォックの 3 年時までの投与を反映した、安全性統合解析の最新データ

口頭発表では、リンヴォックの乾癬性関節炎の治療(24 週時まで)および強直性脊椎炎の治療(64 週時まで)における安全性および有効性についても取り上げる予定です。ポスター発表では、乾癬性関節炎におけるリンヴォックの安全性プロファイルを評価する第 III 相試験 2 試験による、新規の安全性統合解析を発表する予定です。

さらに、関節リウマチ、乾癬性関節炎および強直性脊椎炎の治療におけるリンヴォックの患者報告アウトカムについて、疼痛軽減および身体機能に対する効果を含め、複数の演題で発表する予定です。

ACR 2020 年次総会で予定されている、アッヴィのリウマチ領域の主な発表は次のとおりです。

### <関節リウマチ>

- 関節リウマチ患者におけるウパダシチニブの 3 年投与時の安全性プロファイル、SB Cohen, et al. 抄録番号:0237、ポスター発表:11 月 6 日(金)午前 9:00~11:00[東部標準時間(EST)]
- 関節リウマチ患者におけるウパダシチニブまたはアダリムマブの長期安全性および有効性: 72 週時の結果、R Fleischmann, et al. 抄録番号:0212、ポスター発表:11 月 6 日(金)午前 9:00~11:00(EST)
- メトトレキサートで効果不十分であった関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ単剤療法: 84 週時の結果、JS Smolen, et al. 抄録番号:0209、ポスター発表:11 月 6 日(金)午前 9:00~11:00(EST)
- ウパダシチニブ臨床試験プログラムに登録された関節リウマチ患者における静脈血栓塞栓症の発現率および危険因子、E Choy, et al. 抄録番号:0215、ポスター発表:11 月 6 日(金)午前 9:00~11:00(EST)

- メトトレキサート投与歴のない関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ単剤療法: 72 週時の結果、R van Vollenhoven, et al. 抄録番号: 0207、ポスター発表: 11 月 6 日(金)午前 9:00～11:00(EST)
- メトトレキサートで効果不十分であった関節リウマチ患者におけるウパダシチニブまたはアダリムマブの初回治療が 48 週時の治療目標達成に及ぼす影響: 第 III 相試験の事後解析、E Mysler, et al. 抄録番号: 0228、ポスター発表: 11 月 6 日(金)午前 9:00～11:00(EST)
- ウパダシチニブの単剤療法またはメトトレキサートとの併用療法を受けた関節リウマチ患者における X 線画像上の転帰: 2 年時の結果、CG Peterfy, et al. 抄録番号: 1231、ポスター発表: 11 月 8 日(日)午前 9:00～11:00(EST)
- 生物学的 DMARD で効果不十分であった関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ対アバタセプトの患者報告アウトカム: 第 III 相試験の 12 週時の結果、M Bergman, et al. 抄録番号: 1728、ポスター発表: 11 月 9 日(月)午前 9:00～11:00(EST)
- ウパダシチニブ投与を受けた関節リウマチ患者における肺炎球菌ワクチン接種への反応の評価: 第 II 相非盲検継続投与試験による結果、K Winthrop, et al. 抄録番号: 1996、口頭発表: 11 月 9 日(月)午前 10:00～10:50(EST)
- ウパダシチニブ投与を受けた関節リウマチ患者における帯状疱疹の発現率および危険因子、K Winthrop, et al. 抄録番号: 2002、口頭発表: 11 月 9 日(月)午後 3:00～3:50(EST)

### <乾癬性関節炎>

- 生物学的 DMARD で効果不十分であった活動性乾癬性関節炎患者におけるウパダシチニブの有効性および安全性: 二重盲検、無作為化比較第 III 相試験、MC Genovese, et al. 抄録番号: 0504、口頭発表: 11 月 6 日(金)午後 3:00～3:50(EST)
- 活動性乾癬性関節炎患者におけるウパダシチニブの疼痛軽減作用: 非生物学的または生物学的 DMARD で効果不十分であった患者における第 III 相試験 2 試験の結果、IB McInnes, et al. 抄録番号: 0896、ポスター発表: 11 月 7 日(土)午前 9:00～11:00(EST)
- 非生物学的 DMARD で効果不十分であった乾癬性関節炎患者におけるプラセボおよびアダリムマブと比較したウパダシチニブの投与時の患者報告アウトカムの改善: 第 III 相試験の結果、V Strand, et al. 抄録番号: 1341、ポスター発表: 11 月 8 日(日)午前 9:00～11:00(EST)
- 生物学的 DMARD で効果不十分であった乾癬性関節炎患者におけるプラセボと比較したウパダシチニブの投与時の患者報告アウトカムの改善、V Strand, et al. 抄録番号: 1371、ポスター発表: 11 月 8 日(日)午前 9:00～11:00(EST)
- 乾癬性関節炎におけるウパダシチニブの安全性プロファイル: 第 III 相試験 2 試験による統合解析、GR Burmester, et al. 抄録番号: 1350、ポスター発表: 11 月 8 日(日)午前 9:00～11:00(EST)



- ウパダシチニブの投与を受けた乾癬性関節炎患者における寛解の特徴: 第 III 相試験 2 試験による事後解析、P Mease, et al. 抄録番号: 1335、ポスター発表: 11 月 8 日(日)午前 9:00 ~11:00(EST)
- 非生物学的 DMARD で効果不十分であった活動性乾癬性関節炎患者におけるプラセボおよびアダリムマブと比較したウパダシチニブの有効性および安全性: 二重盲検、無作為化比較 第 III 相試験、IB McInnes, et al. 抄録番号: 2026、口頭発表: 11 月 9 日(月)午前 11:00 ~11:50(EST)

### <強直性脊椎炎>

- 非ステロイド抗炎症薬で効果不十分であった活動性強直性脊椎炎患者におけるウパダシチニブの疼痛軽減作用、A Deodhar, et al. 抄録番号: 0369、ポスター発表: 11 月 6 日(金)午前 9:00 ~11:00(EST)
- 活動性強直性脊椎炎患者におけるウパダシチニブの有効性および安全性: 無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験および非盲検継続投与試験の 1 年時の結果、A Deodhar, et al. 抄録番号: 2023、口頭発表: 11 月 9 日(月)午前 11:00 ~11:50(EST)

ACR 2020 年次総会での発表申込が受理された、アッヴィの全 38 演題の抄録については、[こちら](#)からご覧いただけます。

### リンヴォック®(ウパダシチニブ)について

アッヴィが発見し開発したリンヴォックは、選択的かつ可逆的なヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬で、複数の免疫炎症性疾患を対象に試験が進められています<sup>1-3</sup>。2019 年 8 月に、リンヴォックは、メトトレキサートで効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんの治療薬として米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得しました。2019 年 12 月には、リンヴォックは、1 種類以上の DMARD で効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんの治療薬として欧州委員会の承認を得ました。関節リウマチに対して承認されているリンヴォックの用量は 15 mg です。乾癬性関節炎、関節リウマチ、体軸性脊椎関節炎、クローン病、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎、巨細胞性動脈炎および高安動脈炎を対象とするウパダシチニブの第 III 相試験が進行中です<sup>4-12</sup>。強直性脊椎炎および乾癬性関節炎におけるウパダシチニブの使用は規制当局の承認はされておらず、その安全性および有効性は規制当局によって確認されていません。

### リンヴォック®(ウパダシチニブ)に関する重要な安全性情報<sup>13</sup>

#### リンヴォックの米国における使用および重要な安全性情報



リンヴォックは、中等度から重度の関節リウマチを有し、メトトレキサートによる効果不十分または不耐容であった成人患者さんの治療に使用される処方薬です。18歳未満の小児に対するリンヴォックの安全性および有効性は明らかになっていません。

### リンヴォックについて知っておくべき最も重要な情報

リンヴォックは免疫系が感染症と戦う能力を低下させる可能性がある薬剤です。何らかの感染症が認められる場合は、担当の医療従事者が認めない限り、リンヴォックの服用を開始しないでください。

- リンヴォックを服用している患者さんの一部で、重篤な感染症が発生しています。重篤な感染症には結核、および細菌、真菌またはウイルスが原因となり全身に広がる感染症があります。これらの感染症による死亡例もあります。担当の医療従事者は、リンヴォックの投与開始前にあなたが結核に感染しているか検査し、リンヴォック投与中に結核の徴候や症状があるか慎重に確認しなければなりません。帯状疱疹を発現するリスクが増加する可能性があります。
- リンヴォックを服用している患者さんで、リンパ腫や皮膚がんを含むその他のがんが発生することがあります。
- リンヴォックを服用している患者さんの一部で、脚または肺の静脈や、動脈に血栓が生じる可能性があります。これにより、生命が脅かされ、死に至る可能性があります。
- 胃断裂または腸断裂が生じることがあります。また、一部の臨床検査結果に変化が生じることがあります。担当の医療従事者は、リンヴォックの投与前および投与中に、血液検査を行わなければいけません。その血液検査結果に変化が認められた場合、必要に応じて一定期間リンヴォックの投与を中断する可能性があります。

### リンヴォックの服用開始前にどのようなことを担当の医療従事者に伝えるべきですか

次のような場合、担当の医療従事者に伝えてください。

- 感染症の治療を受けている、回復しない感染症がある、再発する感染症がある、または次のような感染症の症状がある場合。
  - 熱、発汗または悪寒
  - 息切れ
  - 皮膚の温感、発赤もしくは痛み、または体部の痛み
  - 筋肉痛
  - 疲労感
  - 血液の混じった痰
  - 下痢または胃痛
  - 咳嗽
  - 体重減少

- 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿
- 結核に感染している、または結核患者さんと密な接触がある場合
- 何らかのがん、B 型もしくは C 型肝炎、帯状疱疹、脚や肺の静脈血栓、憩室炎（大腸の一部の炎症）、または胃潰瘍もしくは腸潰瘍の既往歴がある場合。
- 肝疾患、血球数低値、糖尿病、慢性肺疾患、HIV、免疫系が弱いなどの他の医学的病態がある場合。
- 特定の真菌感染にかかるリスクを増加させる地域、例えばオハイオ川流域、ミシシッピ川流域、南西部に住んでいる、住んでいた、または旅行をしたことがある場合。これらの地域に行ったことがあるか不確かな場合は、担当の医療従事者にお尋ねください。
- 最近ワクチンを接種した、またはワクチン接種を予定している場合。リンヴォックを服用する患者さんは、生ワクチンを接種してはいけません。
- 妊娠している、または妊娠を計画している場合。動物を用いた試験に基づくと、リンヴォックは胎児に害を及ぼすおそれがあります。担当の医療従事者は、リンヴォックの投与開始前にあなたが妊娠しているかどうか検査します。リンヴォック投与中と最終投与後少なくとも 4 週間は、妊娠を避けるため効果的な避妊を行ってください。
- 授乳中または授乳を予定している場合。リンヴォックは母乳に移行する可能性があります。リンヴォック投与中と最終投与後少なくとも 6 日間は授乳しないでください。

**服用中の薬剤すべてを医療従事者にお伝えください**（処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブ系サプリメントなど）。リンヴォックと他の薬剤が互いに影響し合い、副作用を引き起こすおそれがあります。

**特に、次の薬剤を服用している場合は、担当の医療従事者に伝えてください。**

- 真菌感染または細菌感染に対する薬剤
- リファンピシンまたはフェニトイン
- 免疫系に影響を及ぼす薬剤

これらの薬剤を服用しているか不確かな場合は、担当の医療従事者または薬剤師にお尋ねください。

**リンヴォックの服用開始後にどのようなことを担当の医療従事者に伝えるべきですか**

次のような場合は、直ちに担当の医療従事者に伝えてください。

- 何らかの感染症の症状を認めた場合。リンヴォックにより、感染症にかかりやすくなる可能性があります。また、感染症を悪化させることがあります。
- リンヴォック投与期間中に次のような血栓の徴候または症状を認めた場合。
  - 腫脹
  - 突然の原因不明の胸痛



- 脚の痛みまたは圧痛
- 息切れ
- 引かない発熱または治らない腹部の痛みがあった場合、および排便習慣の変化があった場合。

### リンヴォックの主な副作用

主な副作用としては、上気道感染(感冒、副鼻腔感染)、悪心、咳嗽、発熱などがあります。この他にもリンヴォックの副作用が発生する可能性があります。

リンヴォックは、1日1回の服用です。食前食後は問いません。錠剤を分割したり、潰したり、砕いたり、噛み砕いたりしないでください。担当の医療従事者の指示通りにリンヴォックを服用してください。

以上がリンヴォックについて知っておくべき最も重要な情報です。詳しい情報については、担当の医療従事者にご相談ください。

処方薬の副作用を FDA に報告することが奨励されています。<http://www.fda.gov/medwatch> をご覧いただくか、1-800-FDA-1088 にお電話ください。

薬剤のお支払いが難しい場合は、アッヴィがお手伝いできるかもしれません。詳細については、[AbbVie.com/myAbbVieAssist](http://AbbVie.com/myAbbVieAssist) をご参照ください。

詳細な処方情報については[こちら](#)を、服薬ガイドについては[こちら](#)をクリックしてください。

### 米国におけるヒュミラ®について

#### 使用

ヒュミラは処方薬です。本剤の適応は以下のとおりです。

- 以下の徴候および症状の軽減
  - 成人の中等度から重度の関節リウマチ(RA)。ヒュミラは単独、メトトレキサートとの併用、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。ヒュミラは骨および関節への損傷の進行を防止し、日常活動能力を改善します。
  - 2歳以上の小児の中等度から重度の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(JIA)。ヒュミラは単独、メトトレキサートとの併用、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。



- 成人の乾癬性関節炎 (PsA)。ヒュミラは単独、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。ヒュミラは骨および関節への損傷の進行を防止し、日常活動能力を改善します。
- 成人の強直性脊椎炎 (AS)。
- 特定の他の薬剤で効果不十分である成人の中等症から重症のクローン病 (CD) における臨床的寛解の達成および維持。また、インフリキシマブに反応しなくなった、または忍容性がない成人における徴候および症状の軽減、ならびに臨床的寛解の達成を目的としても使用されます。
- 特定の他の治療で効果不十分である 6 歳以上の小児の中等症から重症のクローン病 (CD) における臨床的寛解の達成および維持。
- 12 歳以上の患者さんの中等症から重症の化膿性汗腺炎。
- 成人における、特定の他の薬剤で効果不十分である中等症から重症の潰瘍性大腸炎 (UC) のコントロール (寛解導入) およびコントロールの維持 (寛解維持)。抗 TNF 製剤に反応しなくなった、または忍容性がない患者さんに対してヒュミラが有効であるかは不明です。
- 全身療法または光線療法の実施が可能で、ヒュミラが他の全身療法よりも適切か否かを判断する担当医師がいる成人の中等症から重症の慢性尋常性乾癬 (Ps) の治療。
- 成人および 2 歳以上の小児の非感染性の中間部ぶどう膜炎 (目の中間部)、後部ぶどう膜炎 (目の後方部) および汎ぶどう膜炎 (目全体) の治療。

### 重要な安全性情報

ヒュミラは免疫系に作用し、体が感染と戦う能力を弱める可能性のある TNF 阻害剤です。ヒュミラを服用している患者さんで、重篤な感染症が発生しています。重篤な感染症には結核、およびウイルス、真菌または細菌が原因となり全身に広がる感染症があります。これらの感染症による死亡例もあります。ヒュミラの使用前に結核に感染しているか検査し、結核検査が陰性であった場合でも、投与中に結核の徴候や症状がないかモニタリングしなければなりません。結核リスクのある患者さんは、結核に対する薬剤による治療を受ける可能性があります。活動性の感染症を有する患者さんにおいては、医師による承諾がない限り、ヒュミラを投与してはいけません。患者さんが重篤な感染症を発現した場合は、ヒュミラの投与を中止しなければなりません。特定の真菌感染が高頻度で発生する地域に住んでいる、または住んでいたことがある患者さんは、ヒュミラを使用した場合にこれらの感染症が発生する可能性や、より重症になる可能性があるため、担当医師にお伝えください。結核または B 型肝炎の既往歴がある、感染症に罹りやすい、または発熱、疲労、咳嗽もしくは痛みなどの症状がある場合は、担当医師にお伝えください。

ヒュミラを含む TNF 阻害剤を服用している患者さんでは、リンパ腫やその他のがんが発生する確率が高まる可能性があります。肝脾 T 細胞リンパ腫と呼ばれるまれなタイプのがんの発現例があります。このタイプのがんは、多くが死に至ります。ヒュミラを含む TNF 阻害剤を使用している場合、



2 種類の皮膚がん(基底細胞がんおよび扁平上皮がん)の発生確率が高まる可能性があります。これらのタイプは、治療を行った場合は、概ね生命を脅かすがんではありません。

ヒュミラの重篤な副作用としてはその他に、B 型肝炎ウイルス保有者における B 型肝炎感染、アレルギー反応、神経系障害、血液障害、ループス様症候群などの特定の免疫反応、肝障害、心不全もしくは乾癬の発症または悪化などがあります。アナキンラまたはアバタセプトとヒュミラの併用使用は推奨されません。ヒュミラを使用する患者さんは、生ワクチンを接種してはいけません。小児患者さんは、ヒュミラの投与開始前に必要な予防接種をすべて受けておかなければなりません。ヒュミラの主な副作用としては、注射部位反応(発赤、発疹、腫脹、そう痒、または挫傷)、上気道感染(副鼻腔感染を含む)、頭痛、発疹、悪心などがあります。

ヒュミラは皮下注射により投与されます。

ヒュミラの投与開始前に、そのリスクとベネフィットについて慎重に検討する必要があります。

詳細な処方情報については[こちら](#)を、服薬ガイドについては[こちら](#)をクリックしてください。

### リウマチ領域におけるアッヴィについて

アッヴィは 20 年以上にわたり、リウマチ性疾患とともに生きる患者さんの治療の向上に取り組んできました。革新的な治療を発見し、提供するという当社の長年のコミットメントは、より多くのリウマチ性疾患の患者さんを治療目標達成に導く、有望で新たな経路や標的への理解を深める最先端科学の追求により裏付けられています。リウマチ学領域におけるアッヴィの詳細については、<https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/rheumatology.html> をご覧ください。

### アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカアカウント [@abbvie](#)、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) でも情報を公開しています。

### Forward-Looking Statements

Some statements in this news release are, or may be considered, forward-looking statements for purposes of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. The words



"believe," "expect," "anticipate," "project" and similar expressions, among others, generally identify forward-looking statements. AbbVie cautions that these forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those indicated in the forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, but are not limited to, failure to realize the expected benefits from AbbVie's acquisition of Allergan plc ("Allergan"), failure to promptly and effectively integrate Allergan's businesses, competition from other products, challenges to intellectual property, difficulties inherent in the research and development process, adverse litigation or government action, changes to laws and regulations applicable to our industry and the impact of public health outbreaks, epidemics or pandemics, such as COVID-19. Additional information about the economic, competitive, governmental, technological and other factors that may affect AbbVie's operations is set forth in Item 1A, "Risk Factors," of AbbVie's 2019 Annual Report on Form 10-K, which has been filed with the Securities and Exchange Commission, as updated by its subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q. AbbVie undertakes no obligation to release publicly any revisions to forward-looking statements as a result of subsequent events or developments, except as required by law.

- 
- 1 AbbVie Data on File. ABVRRTI70713.
  - 2 AbbVie Data on File. ABVRRTI70838.
  - 3 AbbVie Data on File. ABVRRTI70869.
  - 4 Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2019. Available at: . Accessed on August 17, 2020.
  - 5 Burmester G.R., et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018 Jun 23;391(10139):2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 2018 Jun 18.
  - 6 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on August 17, 2020
  - 7 A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on August 17, 2020.
  - 8 A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487>. Accessed on August 17, 2020.
  - 9 A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed on August 17, 2020.
  - 10 A Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03607422>. Accessed on August 17, 2020.
  - 11 A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT - PsA 1). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400>. Accessed on August 17, 2020.



- 12 A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at . Accessed on October 13, 2020.
- 13 RINVOQ™ (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.