

副作用

関節リウマチ、関節症性乾癬（乾癬性関節炎）および強直性脊椎炎を対象とした臨床試験でウパダシチニブ 15 mg を投与された患者さんにおいて報告された主な副作用（1 つ以上の適応症で 2% 以上）は、上気道感染症、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）増加、アラニントランスアミナーゼ増加、気管支炎、悪心、咳嗽、アスパラギン酸トランスアミナーゼ増加および高コレステロール血症でした。

アトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験でウパダシチニブ 15 mg または 30 mg を投与された患者さんにおいて報告された主な副作用（2%以上）は、上気道感染症、ざ瘡、単純ヘルペス、頭痛、CPK 増加、咳嗽、毛包炎、腹痛、悪心、好中球減少症、発熱およびインフルエンザでした。

強直性脊椎炎

全般的に、ウパダシチニブ 15 mg を投与された活動性強直性脊椎炎患者さんで認められた安全性プロファイルは、RA 患者さんで認められた安全性プロファイルと一貫していました。

関節症性乾癬（乾癬性関節炎）

全般的に、ウパダシチニブ 15 mg を投与された活動性関節症性乾癬（活動性乾癬性関節炎）患者さんで認められた安全性プロファイルは、RA 患者さんで認められた安全性プロファイルと一貫していました。ざ瘡および気管支炎の発現率が、プラセボ（それぞれ 0.3%と 2.7%）と比較して、ウパダシチニブ 15 mg を投与された患者さん（それぞれ 1.3%および 3.9%）で高い結果となりました。ウパダシチニブと MTX の併用療法を受けた患者さんにおける重篤な感染症（それぞれ、2.6/100 患者・年と 1.3/100 患者・年）および肝トランスアミナーゼ上昇（ALT 上昇グレード 3 以上の割合がそれぞれ 1.4%、0.4%）の発現率が、ウパダシチニブ単剤療法の患者さんよりも高くなりました。データは限られていますが、65 歳以上の患者さんにおいて重篤な感染症の割合が高くなりました。

アトピー性皮膚炎

ウパダシチニブ投与に伴う ALT 増加および／または AST 増加（ULN の 3 倍以上）、脂質パラメータ、CPK 値（ULN の 5 倍超）および好中球減少（ANC が 1×10^9 cells/L 未満）の用量依存的な変化は、リウマチ性疾患の臨床試験で観察された変化と同等でした。65 歳以上のアトピー性皮膚炎患者さんの限られたデータに基づくと、ウパダシチニブ 30mg 投与群による総合的な副作用の発生率が、15mg 投与群の場合と比較して高くなりました。青少年患者さんにおけるウパダシチニブ 15mg 投与群での安全性プロファイルは、成人患者さんのものと類似していました。青少年におけるウパダシチニブ 30mg 投与群の安全性および有効性は、まだ検討中です。

上記は、すべての安全性情報を完全に要約したものではありません。



添付文書の全文については、<http://www.EMA.europa.eu> で製品情報概要(SmPC)の全文をご参照ください。

世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。

消化器領域におけるアツヴィについて

潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患 (IBD) の領域を大きく発展させるため、アツヴィは強固な臨床試験プログラムを実施し、最先端の研究に取り組んでいます。革新と学習、そして適応を通して、IBD による患者さんの負担をなくし、患者さんの生活を長期にわたって改善していくことを目指しています。消化管領域におけるアツヴィについて、詳細は[こちら](#)をご覧ください。

アツヴィについて

アツ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。アツヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter 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 2020 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: ABVRRTI71469.
 2. AbbVie. Data on File: ABVRRTI71710.
 3. AbbVie. Data on File: ABVRRTI72381.
 4. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. EULAR 2019; THU0167.
 5. Mease P.J., et al. Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2. *Ann Rheum Dis*. 2020 Dec 3;annrheumdis-2020-218870. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218870.
 6. Van der Heijde D., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib in a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Phase 2/3 Clinical Study of Patients With Active Ankylosing Spondylitis. 2019 ACR/ARP Annual Meeting; 2728.
 7. Guttman-Yassky, E., et al. Safety and Efficacy of Upadacitinib Monotherapy in Adolescents and Adults with Moderate-to-severe Atopic Dermatitis: Results From 2 Pivotal, Phase 3, Randomized, Double-blinded, Monotherapy, Placebo-controlled Studies (Measure Up 1 and Measure Up 2). European Academy of Dermatology and Venerology Congress. 2020. D3T03.4B.
 8. Guttman-Yassky E., et al. Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2151-2168. doi:10.1016/S0140-6736(21)00588-2.
 9. Blauvelt A., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. Published online August 4, 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3023.
 10. EPAR: RINVOQ [European Public Assessment Report]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. December 2019. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rinvoq>.
 11. Reich K., et al. Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD Up): results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2169-2181. doi:10.1016/S0140-6736(21)00589-4.
 12. Rubbert-Roth A., et al. Trial of Upadacitinib or Abatacept in Rheumatoid Arthritis. *N Engl J Med*. 2020;383(16):1511-1521. doi:10.1056/NEJMoa2008250.
 13. Kameda H., et al. Efficacy and safety of upadacitinib in Japanese patients with rheumatoid arthritis (SELECT-SUNRISE): a placebo-controlled phase IIb/III study. *Rheumatology (Oxford)*. 2020;59(11):3303-3313. doi:10.1093/rheumatology/keaa084 .
 14. A Study to Evaluate Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Rising Up). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03661138>. Accessed on August 19, 2021.
 15. Gajendran M., et al. A comprehensive review and update on ulcerative colitis. *Dis Mon*. 2019 Dec;65(12):100851. doi: 10.1016/j.disamonth.2019.02.004. Epub 2019 Mar 2.
 16. The Facts about Inflammatory Bowel Diseases. Crohn's & Colitis Foundation of America. 2014. Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf>. Accessed on August 20, 2021.
 17. Ulcerative colitis. Symptoms and Causes. Mayo Clinic. 2020. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/ulcerative-colitis/symptoms-causes/syc-20353326>. Accessed on August 20, 2021.
 18. Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. *Am J Manag Care*. 2016 Mar;22(3 Suppl):s51-60.
 19. Monstad, I., et al. Clinical course and prognosis in ulcerative colitis: results from population-based and observational studies. *Ann Gastroenterol*. 2014; 27(2): 95–104.
 20. RINVOQ® (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
 21. A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Ulcerative Colitis (UC). *ClinicalTrials.gov*. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03006068>. Accessed on August 20, 2021.
 22. A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (U-Accomplish). *ClinicalTrials.gov* 2021. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03653026>. Accessed on August 20, 2021.



23. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) for Induction and Maintenance Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov 2021. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on August 20, 2021
24. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2019. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on August 20, 2021.
25. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397>. Accessed on August 20, 2021.
26. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed on August 20, 2021.
27. 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. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on August 20, 2021.
28. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed on August 20, 2021.
29. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04161898>. Accessed on August 20, 2021.
30. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf.