



## 米国におけるヒュミラ(アダリムマブ)について

### 効能・効果

ヒュミラは下記疾患に使用される処方箋医薬品です。

- 下記疾患の徴候・症状の軽減：
  - 中等症または重症の関節リウマチ(RA)の成人患者さんにおいて、単独で、またはメトトレキサート等の他の薬剤と併用して使用します。骨および関節の損傷進展を防止し、日常生活機能を改善できる可能性があります。
  - 中等症または重症の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(JIA)の2歳以上の小児患者さんにおいて、単独で、またはメトトレキサートと併用して使用します。
  - 関節症性乾癬(乾癬性関節炎)(PsA)の成人患者さんにおいて、単独で、または他の薬剤と併用して使用します。骨および関節の損傷進展を防止し、日常生活機能を改善できる可能性があります。
  - 強直性脊椎炎(AS)の成人患者さんの治療。
  - 中等症または重症の化膿性汗腺炎(HS)の12歳以上の患者さんの治療。
- 中等症または重症のクローン病(CD)の成人患者さんおよび6歳以上の小児患者さんの治療。
- 中等症または重症の潰瘍性大腸炎(UC)の成人患者さんおよび5歳以上の小児患者さんの治療。抗TNF製剤で効果が得られなくなった、または抗TNF製剤に耐えられない患者さんにおいてヒュミラが有効であるかどうかは不明です。
- 中等症または重症の慢性局面型乾癬(Ps)の成人患者さんのうち、全身療法または光線療法が適応であり、主治医により他の全身療法に比べヒュミラによる治療が適切であると判断された患者さんの治療。
- 非感染性の中間部(目の中間部)、後部(目の後部)または汎(目のすべての部分)ぶどう膜炎の成人患者さんおよび2歳以上の小児患者さんの治療。

### ヒュミラ®(アダリムマブ)に関する重要な安全性情報

ヒュミラについて認識しておくべき最も重要な情報はどのようなものでしょうか？

ヒュミラの有益性と危険性について担当医と話し合ってください。ヒュミラは抗TNF製剤であり、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、担当医が認めない限り、ヒュミラの使用を開始しないでください。

- ヒュミラを使用した患者さんにおいて、結核(TB)や、ウイルス、真菌、細菌が全身に広がった感染症など、重篤な感染症の発生が報告されており、これらの感染症による死亡例もあります。ヒュミラの投与開始前には必ず結核の検査を行い、投与中はたとえ検査結果が陰性であっても、結核の徴候・症状がみられないか注意深く確認する必要があります。結核発症のリスクがあると医師が判断した場合は、抗結核薬を投与します。
- **がん**。ヒュミラを含む抗 TNF 製剤を使用している成人および小児患者さんにおいては、リンパ腫などのがんの発症リスクが高まる可能性があります。抗 TNF 製剤を使用している小児、青年および若年成人の患者さんで、まれながんの症例が報告されています。肝脾 T 細胞リンパ腫と呼ばれるまれながんが発現した患者さんも報告されており、多くの場合死亡に至っています。ヒュミラを含む抗 TNF 製剤を使用している患者さんにおいては、2 種類の皮膚がん(基底細胞がんおよび扁平上皮がん)の発症リスクが高まる可能性があります。これらのがんは治療すれば通常生命を脅かすことはありません。治らないこぶや傷口がある場合は、担当医に伝えてください。

#### ヒュミラの使用開始前にどのようなことを担当医に伝えるべきですか？

次のような場合も含め、あなたの健康状態に関するあらゆることを担当医に伝えてください。

- 感染症にかかっている、感染症の治療を受けている、または感染症の症状がある場合。
- 複数の感染症にかかっている、または再発する感染症がある場合。
- 糖尿病にかかっている場合。
- 結核に感染している、結核患者さんと緊密に接触している、あるいは結核に感染するリスクが高い場所で生まれた、在住していた、または旅行したことがある場合。
- 例えば、ヒストプラズマ症、コクシジオイデス症、ブラストミセス症などの特定の真菌感染症にかかるリスクが高い地域(オハイオ川流域、ミシシッピ川流域など)に在住している、または在住していた場合。ヒュミラを使用している場合は、これらの感染症にかかったり、これらの感染症が重症になったりすることがあります。このような地域に住んでいたことがあるか不確かな場合は、担当医にお尋ねください。
- B 型肝炎にかかっている、または B 型肝炎にかかったことがある場合。
- 大手術を受ける予定がある場合。
- がんにかかっている、またはがんにかかったことがある場合。
- しびれ感またはピリピリ感がある、あるいは多発性硬化症、ギラン・バレー症候群などの神経系疾患にかかっている場合。
- 心不全にかかっている、または心不全にかかったことがある場合。
- 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。ヒュミラを使用する患者さんは、生ワクチン以外であれば、ワクチンを接種してもかまいません。小児患者さんはヒュミラの使用開始前にすべてのワクチン接種を済ませておいてください。



- ゴム、ラテックスまたはヒュミラの成分に対するアレルギーがある場合。
- 妊娠している、妊娠を計画している、授乳中である、または授乳を予定している場合。
- 出産し、妊娠中にヒュミラを使用していた場合。お子さんが何らかのワクチン接種を受ける前に、お子さんの担当医に伝えてください。

また、服用中の薬剤すべてを担当医に伝えてください。ヒュミラとオレンシア<sup>®</sup>(アバタセプト)、KINERET<sup>®</sup>(アナキンラ)、レミケード<sup>®</sup>(インフリキシマブ)、エンブレル<sup>®</sup>(エタネルセプト)、シムジア<sup>®</sup>(セルトリズマブ ペゴル)またはシンポニー<sup>®</sup>(ゴリムマブ)を併用することはできません。リツキサン<sup>®</sup>(リツキシマブ)、イムラン<sup>®</sup>(アザチオプリン)または PURINETHOL<sup>®</sup>(メルカプトプリン、6-MP)を使用したことがある場合は、担当医に伝えてください。

ヒュミラの使用開始後にどのようなことに気をつけるべきですか？

ヒュミラは次のような重篤な副作用を引き起こすおそれがあります。

- **重篤な感染症。**結核やウイルス、真菌または細菌によって引き起こされる感染症などです。結核に伴う症状には、咳嗽、微熱、体重減少、体脂肪および筋肉の減少などがあります。
- **B 型肝炎ウイルスキャリアの患者さんにおける B 型肝炎。**症状には、筋肉痛、強い疲労感、暗色尿、皮膚や目が黄色く見える、食欲減退または食欲がない、嘔吐、灰白色便、発熱、悪寒、胃不快感、皮疹などがあります。
- **アレルギー反応。**重篤なアレルギー反応の症状には、蕁麻疹、呼吸困難、顔面、目、唇または口の腫れなどがあります。
- **神経系障害。**徴候・症状には、しびれ感またはピリピリ感、視覚に関する問題、腕または脚の脱力、浮動性めまいなどがあります。
- **血液障害。**(感染症と戦ったり出血を止めたりすることができる血球の減少)。症状は、熱が下がらない、内出血や出血がおきやすい、とても青白い顔をしているなどです。
- **心不全。**(新規発症または悪化)。症状には、息切れ、足首または脚の腫脹、急激な体重増加などがあります。
- **ループス様症候群などの免疫反応。**症状には、胸部不快感または胸痛が治らない、息切れ、関節痛、日光に当たると悪化する頬または腕の発疹などがあります。
- **肝障害。**症状には、強い疲労感、皮膚や目が黄色く見える、食欲不振または嘔吐、胃(腹部)の右側の痛みなどがあります。これらの障害によって肝不全や死亡に至るおそれがあります。
- **乾癬。**(新規発症または悪化)。症状には、落屑性の赤い斑点、膿が詰まって盛り上がったこぶなどがあります。



上記の症状が一つでもあらわれた場合は、すぐに担当医に連絡するか診察を受けてください。

ヒュミラで多く報告されている副作用は、注射部位反応（疼痛、発赤、発疹、腫脹、そう痒、内出血）、上気道感染（副鼻腔感染）、頭痛、発疹、悪心などです。予想されるヒュミラの副作用はこれがすべてではありません。気になる副作用や治らない副作用がある場合は、担当医に伝えてください。

感染症にかかった場合、または感染症の症状がある場合は、すぐに担当医に伝えてください。

- 熱、発汗または悪寒
- 筋肉痛
- 咳嗽
- 息切れ
- 血液の混じった痰
- 体重減少
- 皮膚の熱感、発赤もしくは疼痛、または身体部位の痛み
- 下痢または胃痛
- 排尿時の灼熱感
- 通常より頻繁な排尿
- 強い疲労感

ヒュミラは皮下注射により投与します。

以上がヒュミラについて認識し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。

こちらから、[詳細な処方情報](#)および[服薬ガイド](#)についてご参照ください。

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。

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。

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力を注いできました。革新的治療法の発見と提供を目指す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が治療目標を達成できるようサポートするために、有望な新経路やターゲットについての理解を深める最先端科学の追求によって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 アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[Instagram](https://www.instagram.com/abbvie)、[YouTube](https://www.youtube.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) 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. Baraliakos X, et al. Efficacy of Upadacitinib on Psoriatic Arthritis with Axial Involvement Defined by Investigator Assessment and PRO-Based Criteria: Results from Two Phase 3 Studies. 2021 American College of Rheumatology Convergence; 1945.
  2. AbbVie Data on File. ABVRRTI69835.
  3. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in rheumatoid arthritis: integrated analysis from the SELECT . phase III clinical programme. *Ann Rheum Dis.* 2020 Oct 28;80(3):304-11.
  4. AbbVie Data on File. ABVRRTI69484.
  5. McInnes, IB., et al. Trial of Upadacitinib and Adalimumab for Psoriatic Arthritis. *N Engl J Med.* 2021 April 1; 384:1227-123. doi: 10.1056/NEJMoa2022516.
  6. Mease PJ., et al. Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2. *Annals of the Rheumatic Diseases.* 2021;80:312-320
  7. Duarte GV, et al. Psoriatic arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2012 Feb;26(1):147-56. doi: 10.1016/j.berh.2012.01.003.
  8. Diseases & Conditions: Psoriatic Arthritis. 2019. American College of Rheumatology. Available at: <https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Psoriatic-Arthritis>. Accessed: June 2021
  9. Rodrigo Valdes-Rodriguez, M.D., Shawn G. Kwatra, M.D., Gil Yosipovitch, M.D. (2018). Itch in Psoriasis: From Basic Mechanisms to Practical Treatments. *Psoriasis Forum*, Volume: 18a issue: 3, page(s): 110-117.
  10. Mease, P. J., Gladman, D. D., Papp, K. A., Khraishi, M. M., Thaci, D., Behrens, F., Alvarez, D. (2013). Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *J Am Acad Dermatol*, 69(5), 729-735.



11. RINVOQ® (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
12. McInnes I, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Placebo and Adalimumab in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Non-Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA 1): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; LB0001.
13. Genovese MC, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA 2): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; OP0223.
14. 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.
15. 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: June 2021.
16. 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: June 2021.
17. 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: June 2021
18. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT-PsA 2). *Clinicaltrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104374>. Accessed: June 2021.
19. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397>. Accessed: June 2021.
20. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed: June 2021.
21. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (SELECT-TAK). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04161898>. Accessed: June 2021.