

本資料は、米国アッヴィ社が 2021 年 11 月 9 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、2021 年 12 月 2 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 をご覧ください。

PRESS RELEASE

2021 年 12 月 2 日

アッヴィ、体軸症状を含む活動性関節症性乾癬の患者さんにおけるウパダシチニブ(リンヴォック®)の新たな有効性データを米国リウマチ学会 2021 年次総会で発表

- 第 III 相 SELECT-PsA 1 試験および SELECT-PsA 2 試験の事後解析におけるプラセボとの比較で、ウパダシチニブ(リンヴォック®)を投与した活動性関節症性乾癬の患者さんにおいて、24 週時に体軸症状に関し高い臨床反応を示す¹
- 本データは米国リウマチ学会(ACR)2021 年次総会にて発表

イリノイ州ノースシカゴ、2021 年 11 月 9 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE:ABBV)は本日、活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎、PsA)の成人患者さんの体軸症状に対するウパダシチニブ(リンヴォック®)の有効性を評価する第 III 相 SELECT-PsA 1 試験および SELECT-PsA 2 試験についての新たな事後解析の結果を発表しました。解析によると、両試験において、活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の患者さんを対象に、プラセボ群と比較し、ウパダシチニブ(15 mg、1 日 1 回)群では、体軸症状に関して一貫して高い臨床反応を 24 週時に示しました。SELECT-PsA 1 試験においては、ヒュミラ®(アダリムマブ)と比較し、数値的に高い傾向の臨床反応を 24 週時に示しました。

体軸症状は、治験責任医師による評価および患者報告アウトカムに基づく基準[ベースライン時に強直性脊椎炎の疾患活動性指数(BASDAI)が 4 以上かつ BASDAI Question 2 が 4 以上]により定義されました¹。この結果は、米国リウマチ学会(ACR)2021 年次総会において 11 月 9 日(火)午後 3:30~3:45(米国中部標準時)の口頭発表で取り上げられました(抄録番号:1945)。

Thomas Hudson, M.D., senior vice president, research and development, chief scientific officer, AbbVie は、次のように述べています。「これらのデータは、ウパダシチニブが関節症性乾癬(乾癬性関節炎)のさまざまな症状の影響を緩和するのに役立つ重要な治療選択肢となる可能性があるという一連のエビデンスを、さらに強化するものです。関節症性乾癬(乾癬性関節炎)等の



リウマチ性疾患を抱えるより多くの方々の治療の向上を目指し、引き続き当社の治療法のポートフォリオ全般にわたり研究を推進していきます」

SELECT-PsA 1 試験において 24 週時、BASDAI および強直性脊椎炎の疾患活動性スコア (ASDAS) についての全評価項目で、ウパダシチニブはアダリムマブと比較して数値的に高い傾向の臨床反応を示しました¹。24 週時に ASDAS の臨床的に重要な改善 (CII) を達成した患者さんの割合は、ウパダシチニブ (69.8%) がアダリムマブ (54.1%、名目上の $P < 0.05$) より高いという結果となりました¹。

SELECT-PsA 1 試験および SELECT-PsA 2 試験における 24 週時の治験責任医師による評価および患者報告アウトカムに基づく基準による体軸症状のある PsA 患者さんの臨床反応 ¹					
評価項目	SELECT-PsA 1 試験			SELECT-PsA 2 試験	
	PBO	UPA	ADA	PBO	UPA
BASDAI 全般 [§] (ベースラインからの変化量の平均)	-2.05 (n = 90)	-3.47*** (n = 98)	-2.98 (n = 78)	-0.52 (n = 51)	-2.48*** (n = 46)
改変 BASDAI (Q3 を除く) [§] (ベースラインからの変化量の平均)	-2.02 (n = 90)	-3.38*** (n = 98)	-2.90 (n = 78)	-0.46 (n = 51)	-2.40*** (n = 46)
BASDAI50 [†] (%)	29.3 (n = 99)	60.4*** (n = 106)	47.1 (n = 85)	3.1 (n = 64)	29.8*** (n = 57)
ASDAS [§] (ベースラインからの変化量の平均)	-0.81 (n = 89)	-1.87*** (n = 98)	-1.57 (n = 77)	-0.11 (n = 50)	-1.37*** (n = 46)
ASDAS ID ^{†,‡} (%)	10.1 (n = 99)	36.8*** (n = 106)	29.4 (n = 85)	0.0 (n = 64)	24.6*** (n = 57)
ASDAS LDA ^{†,‡} (%)	25.3 (n = 99)	61.3*** (n = 106)	50.6 (n = 85)	4.7 (n = 64)	43.9*** (n = 57)
ASDAS MI ^{†,‡} (%)	12.1 (n = 99)	47.2*** (n = 106)	36.5 (n = 85)	0.0 (n = 64)	26.3*** (n = 57)
ASDAS CII ^{†,‡} (%)	31.3 (n = 99)	69.8#*** (n = 106)	54.1 (n = 85)	6.3 (n = 64)	45.6*** (n = 57)

ADA: アダリムマブ、ASDAS: 強直性脊椎炎の疾患活動性スコア、BASDAI: 強直性脊椎炎の疾患活動性指数、CII: 臨床的に重要な改善、EOW: 隔週、ID: 非活動性疾患、LDA: 低疾患活動性、MI: 大幅な改善、MMRM: mixed-effect model for repeated measures、NRI: non-responder imputation、PBO: プラセボ、UPA: ウパダシチニブ

*** $P < 0.001$, UPA 15 mg vs PBO、# $P < 0.05$, UPA 15 mg vs ADA、名目上の P 値が示され、多重比較に関する調整は行われなかった

† バイナリエンドポイントについては、現在の DMARD 使用の有無を主要層別因子として調節した Cochran-Mantel-Haenszel 検定を用いて構築した、NRI による解析が用いられた。

‡ ASDAS のしきい値: ID < 1.3 、LDA < 2.1 、MI のベースラインからの変化量 ≥ 2 、CII のベースラインからの変化量 ≥ 1.1

§ 連続エンドポイントについては、治療、来院、治療と来院の交互作用、層別因子である現在の DMARD 使用の有無を固定因子、ベースライン値を連続固定共変量として、非構造化分散共分散行列による MMRM 解析を用いた



Iain McInnes, professor of medicine and Versus Arthritis professor of rheumatology at University of Glasgow, U.K は、次のように述べています。「体軸症状を抱える関節症性乾癬(乾癬性関節炎)患者さんは、機能面で著しい困難に直面することもあります。これらのデータは、体軸症状に苦しむ患者さんをはじめとする、より多くの患者さんの疾患コントロールにウパダシチニブが役立つ可能性があることを強調するものです」

事後解析により得られた知見は、治験責任医師による評価のみに基づいた先のデータと一貫しています¹。

SELECT-PsA 1 および SELECT-PsA 2 両試験について公表されたリンヴォックの安全性プロファイルは、これまでに報告された試験結果と一貫しており、新たな安全性リスクは認められませんでした^{2,3,4}。

先に報告したとおり、SELECT-PsA 1 試験において 24 週までに発現した重篤な感染症は、リンヴォック(15 mg)群の 1.2%に対し、プラセボ群で 0.9%、ヒュミラ群で 0.7%でした²。静脈血栓塞栓症(VTE)と判定された例はリンヴォック(15 mg)群では認められず、アダリムマブ群では 2 例(0.5%)、プラセボ群で 1 例(0.2%)でした²。主要な心血管系イベント(MACE)について、リンヴォック(15 mg)群では報告がありませんでしたが、プラセボ群で 1 例、ヒュミラ群で 2 例の報告がありました²。帯状疱疹については、リンヴォック(15 mg)群で 4 例(0.9%)、プラセボ群で 3 例(0.7%)の報告があり、ヒュミラ群では報告がありませんでした⁵。死亡例は、プラセボ群で 1 例(0.2%)、リンヴォック(15 mg)群およびアダリムマブ群では認められませんでした²。

先に報告したとおり、SELECT-PsA 2 試験において 24 週までに発現した重篤な感染症は、リンヴォック(15 mg)群の 0.5%に対し、プラセボ群で 0.5%でした⁴。肺塞栓症について、リンヴォック(15 mg)群で 1 例の報告があり、プラセボ群では報告がありませんでした⁴。非致死性の主要な心血管系イベント(MACE)と判定された例がリンヴォック(15 mg)群で 1 例報告されました(急性心筋梗塞)⁴。プラセボ群では MACE の報告はありませんでした⁴。帯状疱疹については、リンヴォック(15 mg)群で 3 例(1.4%)、プラセボ群で 2 例(0.9%)の報告がありました⁶。プラセボ群で 1 例の死亡が報告されました(交通事故による)⁴。

米国において関節症性乾癬(乾癬性関節炎)に対するウパダシチニブの使用は承認されておらず、食品医薬品局(FDA)による本剤の安全性および有効性の評価が現在進行中です。

米国リウマチ学会 2021 年次総会の抄録は、[こちら](#)からご覧になれます。



関節症性乾癬(乾癬性関節炎)について

関節症性乾癬(乾癬性関節炎)は、多様な病態をもつ全身性炎症性疾患で、関節や皮膚などの複数の領域に特徴的な症状が現れます⁷。関節症性乾癬(乾癬性関節炎)では、免疫系が引き起こす炎症によって、乾癬に関連する皮膚病変をはじめ、痛み、疲労および関節のこわばりが生じることがあります^{7,8}。乾癬患者さんの約30%に関節症性乾癬(乾癬性関節炎)が発現します^{9,10}。

SELECT-PsA 1 試験について^{11,12}

SELECT-PsA 1 試験は、1 種類以上の非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(non-bDMARD)で効果不十分または不耐容であった中等症から重症の活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の成人患者さんを対象に、プラセボおよびアダリムマブと比較し、リンヴォックの安全性および有効性を評価するためにデザインされた第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験です。患者さんはリンヴォック 15 mg 群、リンヴォック 30 mg 群、アダリムマブ 40 mg (隔週) 群またはプラセボ群に無作為に割り付けられました。プラセボ群は、24 週時にリンヴォック 15 mg 群またはリンヴォック 30 mg 群のいずれかに切り替えられました。

主要評価項目は、投与 12 週時に ACR20 改善を達成したリンヴォック 15 mg 群またはリンヴォック 30 mg 群の患者さんの割合とし、プラセボ群の患者さんと比較しました。本試験の長期継続投与期間が進行中です。本試験の詳細な情報は、www.clinicaltrials.gov (NCT03104400) で閲覧可能です。

SELECT-PsA 2 試験について^{11,13}

SELECT-PsA 2 試験は、1 種類以上の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)で効果不十分または不耐容であった中等症から重症の活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の成人患者さんを対象に、リンヴォックの安全性および有効性を評価するためにデザインされた、第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。患者さんは、リンヴォック 15 mg 群、リンヴォック 30 mg 群またはプラセボ群に無作為に割り付けられ、プラセボ群は、24 週時にリンヴォック 15 mg 群またはリンヴォック 30 mg 群のいずれかに切り替えられました。

主要評価項目は、12 週間の投与後に ACR20 改善を達成した患者さんの割合とし、プラセボ群の患者さんと比較しました。本試験の長期継続投与期間が進行中です。本試験の詳細は、www.clinicaltrials.gov (NCT03104374) で閲覧可能です。



リンヴォック®(ウパダシチニブ)について

アッヴィの科学者が発見し開発したリンヴォックは、選択的なヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬で、複数の免疫関連炎症性疾患を対象に研究が行われています。酵素および細胞アッセイにおいて、JAK-2、JAK-3 および TYK-2 と比較して JAK-1 に対しより強い阻害能力を示しました¹¹。特定の JAK 酵素の阻害と治療有効性の関連性についてはまだ解明されていません。リンヴォック 15 mg は、中等症から重症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)の承認を受けています。また、リンヴォック 15 mg は中等症から重症の活動性関節リウマチの成人患者さん、活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の成人患者さん、活動性強直性脊椎炎の成人患者さんの治療薬として、欧州委員会の承認を受けています。リンヴォック 15 mg または 30 mg は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さん、リンヴォック 15 mg は中等症から重症のアトピー性皮膚炎の青少年患者さんの治療薬として欧州委員会の承認を受けています。関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、巨細胞性動脈炎、高安動脈炎を対象とするリンヴォックの第 III 相試験が進行中です¹⁴⁻²¹。

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¹¹

米国におけるリンヴォックの使用および重要な安全性情報

リンヴォックは、中等症から重症の関節リウマチを有し、メトトレキサートで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する処方薬です。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確立されていません。

リンヴォックについて知っておくべき、最も重要な情報はどのようなものですか？

リンヴォックは、感染症と戦う免疫系の能力を弱める可能性がある薬剤です。何らかの感染症にかかっている場合は、担当の医療従事者(HCP)の許可がない限り、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中の患者さんの一部に、結核(TB)および細菌、真菌、ウイルスが原因の全身に広がり得る感染症などの重篤な感染症が発生しています。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を開始する前に、あなたの結核感染の有無を検査し、リンヴォックの投与期間中は、結核の徴候および症状の有無を注意深く観察する必要があります。帯状疱疹にかかるリスクが上昇する可能性があります。
- リンヴォックを服用中の患者さんに、リンパ腫および皮膚がんを含むその他のがんが発現する可能性があります。
- リンヴォックを服用中の患者さんの一部に、下肢または肺の静脈および動脈に血栓が生じる可能性があります。これにより、生命が脅かされる、または死に至る可能性があります。



- 胃または腸に裂傷が生じるおそれがあります。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、あなたがリンヴォックの服用を開始する前および服用期間中に、血液検査を行う必要があります。血液検査の結果に変化が認められた場合は、必要に応じて一定期間、リンヴォックの投与を中断することがあります。

リンヴォックの服用を開始する前に、担当の医療従事者にどのようなことを伝えるべきですか？

次のような場合は、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、治らないまたは再発を繰り返す感染症がある、または次のような感染症の症状がある場合。
 - 熱、発汗、悪寒
 - 息切れ
 - 皮膚の熱感、発赤、疼痛または身体の痛み
 - 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
- 結核にかかっている、または結核にかかっている人と濃厚接触したことがある場合。
- 何らかのがん、B 型肝炎または C 型肝炎、帯状疱疹、下肢または肺の静脈血栓、憩室炎（大腸の一部の炎症）、胃潰瘍または腸の潰瘍の既往歴がある場合。
- 肝機能障害、血球数の減少、糖尿病、慢性肺疾患、HIV、免疫系の弱体化など、他の病状がある場合。
- 特定の種類の真菌感染にかかるリスクが上昇する地域、例えば、オハイオ川流域、ミシシッピ川流域、南西部に在住、住んでいた、または旅行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ご相談ください。
- 最近ワクチン接種を受けた、またはワクチン接種を受ける予定がある場合。リンヴォックを服用する患者さんは生ワクチン接種を受けてはいけません。
- 妊娠している、または妊娠を計画している場合。動物試験の結果を踏まえると、リンヴォックは胎児に悪影響を及ぼすおそれがあります。担当の医療従事者は、あなたがリンヴォックの服用を開始する前に、妊娠しているかどうかを検査します。効果的な避妊を行い、リンヴォックの服用期間中および最終服用後少なくとも 4 週間は妊娠を避けてください。



- 授乳中である、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。リンヴォックの服用期間中および最終服用後少なくとも6日間は授乳しないでください。

処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメントを含める服用中の薬剤をすべて、担当の医療従事者にお伝えください。リンヴォックと他の薬剤が互いに作用し合い、副作用を引き起こすおそれがあります。

特に、次のような薬剤を服用している場合は、担当の医療従事者にお伝えください。

- 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ご相談ください。

リンヴォックの服用開始後は、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連絡してください。

- 何らかの感染症の症状があらわれた場合。リンヴォックを服用することで、感染症にかかりやすくなる、または既にかかっている感染症を悪化させることがあります。
- リンヴォックの服用期間中に、次のような血栓の徴候または症状があらわれた場合。
 - 腫脹
 - 突然の原因不明の胸痛
 - 下肢の疼痛または圧痛
 - 息切れ
- 発熱または腹痛が治まらない場合、および排便習慣が変化した場合。

リンヴォックによくみられる副作用はどのようなものですか？

よくみられる副作用には、上気道感染(感冒、副鼻腔感染)、悪心、咳嗽、発熱があります。これらの他にも、リンヴォックで生じ得る副作用はあります。

リンヴォックは、1日1回、食前または食後に服用します。錠剤を割ったり、砕いたり、すり潰したり、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どおりにリンヴォックを服用してください。



本情報は、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お尋ねください。

処方薬の副作用を米国食品医薬品局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。

薬剤の支払いが困難な場合は、アッヴィがご支援できるかもしれません。

AbbVie.com/myAbbVieAssist で詳細をご確認ください。

リンヴォックについての [詳細な処方情報](#) および [患者向け医薬品ガイド](#) 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。

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とリスクが高い地域(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®(アバタセプト)、KINERET®(アナキンラ)、レミケード®(インフリキシマブ)、エンブレル®(エタネルセプト)、シムジア®(セルトリズマブ ペゴル)またはシンポニー®(ゴリムマブ)を併用することはできません。リツキサン®(リツキシマブ)、イムラン®(アザチオプリン)またはPURINETHOL®(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 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 をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) や [LinkedIn](#) 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.