

本資料は、米国アッヴィ社が 2021 年 12 月 14 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、2022 年 1 月 14 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。

## PRESS RELEASE

2022 年 1 月 14 日

### リンヴォック®(ウパダシチニブ)、活動性関節症性乾癬に対する米国 FDA の承認を取得

- 第 III 相試験 2 試験において、活動性関節症性乾癬の疾患活動性を示す複数の指標でリンヴォック(15 mg 1 日 1 回)の有効性が示され、安全性プロファイルは関節リウマチ(RA)の患者さんでのプロファイルと同等
- リンヴォックは、活動性関節症性乾癬の患者さんにおける関節の痛み、腫脹およびこわばり、また疲労の軽減、そして関節損傷の悪化を予防
- 2019 年の関節リウマチに続き、リンヴォックにとって重要な節目となる、FDA の 2 つ目の適応症承認

イリノイ州ノースシカゴ、2021 年 12 月 14 日(米国時間) –アッヴィ(NYSE:ABBV)は本日、1 剤以上の腫瘍壊死因子(TNF)阻害薬で効果不十分または不耐容であった活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎、PsA)の成人患者さんの治療薬として、リンヴォック®(ウパダシチニブ、15 mg 1 日 1 回)が米国食品医薬品局(FDA)の承認を得たことを発表しました<sup>1</sup>。

アッヴィの vice chairman 兼 president の Michael Severino, M.D.,は、次のように述べています。「PsA の症状の多くを緩和するリンヴォックの有効性について、大規模長期試験 2 試験においてその特徴が明らかになりました。この新たな承認の取得は、より多くのリウマチ性疾患の患者さんが疾患コントロールを達成できる治療法のポートフォリオを提供するという、当社のミッションを明確に示すものです」

FDA 承認の裏付けとなったデータは、PsA の患者さんを対象にリンヴォックの有効性、安全性および忍容性を評価した第 III 相臨床試験である SELECT-PsA 1 試験と SELECT-PsA 2 試験から得られたものです<sup>2,3</sup>。いずれの試験でも、活動性 PsA の患者さんにリンヴォック 15 mg を投与したときの安全性プロファイルは、関節リウマチの患者さんで認められた安全性プロファイルと一致していました。



SELECT-PsA 1 試験の治験責任医師でもある英国グラスゴー大学(University of Glasgow)の内科学教授および Versus Arthritis リウマチ学教授の Iain McInnes は、次のように述べています。「成人患者さんの多くは、疾患活動性の軽減につながる治療選択肢を見つけられず苦しんでいます。この度のリンヴオックの FDA 承認により、より多くの患者さんが PsA の徴候や症状の緩和を実感できるようになり、治療目標を達成できる可能性が示されました」

第 III 相試験の SELECT-PsA 1 試験および SELECT-PsA 2 試験のいずれにおいても、リンヴオックは主要評価項目である 12 週時の ACR20 改善を達成しました。リンヴオック 15 mg の投与を受けた患者さんにおける ACR20 改善の達成率(それぞれ 71%および 57%)は、プラセボ投与の患者さん(それぞれ 36%および 24%)と比較して有意に高い結果でした<sup>2,3</sup>。

### 関節に対する有効性<sup>1-3</sup>

- 第 III 相試験の SELECT-PsA 1 試験および SELECT-PsA 2 試験のいずれにおいても、リンヴオック 15 mg の投与を受けた患者さんにおける 12 週時の ACR50 改善の達成率(それぞれ 38%および 32%)は、プラセボ投与の患者さん(それぞれ 13%および 5%)と比較して高い結果でした。
- SELECT-PsA 1 試験および SELECT-PsA 2 試験のいずれにおいても、リンヴオック 15 mg の投与を受けた患者さんにおける 12 週時の ACR70 改善の達成率(それぞれ 16%および 9%)は、プラセボ投与の患者さん(それぞれ 2%および 1%)と比較して高い結果でした。
- 以前から指趾炎または付着部炎を呈していた患者さんでは、リンヴオック 15 mg の投与により、指趾炎または付着部炎が改善しました。
- SELECT-PsA 1 試験において、modified Total Sharp Score(mTSS)のベースラインから 24 週時までの変化量に基づき評価した構造的関節損傷の進行は、プラセボ投与(ベースラインからの変化量 0.23)と比較した場合、リンヴオック 15 mg 投与(ベースラインからの変化量-0.02)で有意に抑制されました。

### 身体機能<sup>1-3</sup>

- SELECT-PsA 1 試験および SELECT-PsA 2 試験のいずれにおいても、12 週時に健康評価質問票による機能障害指数(HAQ-DI)により評価した身体機能は、プラセボ投与の患者さんと比較して、リンヴオック 15 mg の投与を受けた患者さんでベースラインから有意に改善しました。

## 疲労<sup>1-3</sup>

- 両第 III 相試験において、12 週時に慢性疾患治療の機能評価－疲労 (FACIT-F) スコアで評価した疲労は、プラセボ投与の患者さんと比較して、リンヴォック 15 mg の投与を受けた患者さんでベースラインから有意により大きく改善しました。

## 皮膚の改善<sup>1-3</sup>

- リンヴォック 15 mg を投与した PsA の患者さんで皮膚症状が改善しました。ただし、リンヴォックは尋常性乾癬の治療薬としては評価されておらず、適応も有していません。

## 安全性<sup>1-3</sup>

- 全体として、活動性 PsA の患者さんにリンヴォック 15 mg を投与したときの安全性プロファイルは、関節リウマチの患者さんで観察された安全性プロファイルと一致していました。24 週間のプラセボ対照期間に、リンヴォック 15 mg 投与で頻繁に認められた有害事象は、上気道感染および血中クレアチンホスホキナーゼ増加でした。帯状疱疹および単純ヘルペスの発現率は、リンヴォック 15 mg 投与でそれぞれ 1.1% および 1.4%、プラセボ投与でそれぞれ 0.8% および 1.3% でした。ざ瘡および気管支炎の発現率も、リンヴォック 15 mg 投与（それぞれ 1.3% および 3.9%）の方がプラセボ投与（それぞれ 0.3% および 2.7%）よりも高くなっていました。
- **リンヴォックは以下を含む重篤な副作用の原因となることがあります。**
  - **重篤な感染症** リンヴォックは感染症と戦う能力を弱め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、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。
  - **1 つ以上の心疾患(心血管)リスク因子を有する 50 歳以上の患者さんでは、死亡リスクが高くなります。**
  - **がんおよび免疫系疾患** リンパ腫や皮膚がんおよび肺がんなどが発生することがあり、特定のがんの発症リスクが高くなる可能性があります。現在喫煙していたり、過去に喫煙歴がある場合には、リスクが高くなります。
  - **1 つ以上の心疾患(心血管)リスク因子を有する 50 歳以上の患者さんでは、特に現在喫煙していたり、過去に喫煙歴がある場合には、心臓発作、脳卒中、死亡などの重大な心血管イベントが発現するリスクが高くなります。**
  - **血栓** リンヴォックの投与では、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。これら血栓の発症頻度は、1



つ以上の心疾患(心血管)リスク因子を有する 50 歳以上の患者さんで高くなっています。

その他の重篤な副作用として、胃または腸の裂傷や一部の臨床検査結果の変化が生じることがあります。

### 使用および入手のし易さ(※日本国内では該当しません)

- リンヴォックの包装は、身体的な制限のあるリウマチ性疾患の患者さんでも取り扱うことのできる設計になっています。薬剤を取り出しやすくするため、ボトルのキャップは大きく、握りやすい材質でできており、キャップでアルミ箔の内蓋に穴を開けられるようになっています。この包装のデザインは、Arthritis Foundation の Ease of Use 賞を受賞しました<sup>4</sup>。
- アツヴィは主な関係者と密接に協力して、患者さんがリンヴォックを使用できるように支援に取り組んでいます。その一環として、患者支援プログラムや、対象の民間保険の加入者の場合、自己負担額を 1 ヶ月 5 ドルまで削減できる co-pay card を提供しています。また、健康保険に制限があるまたは健康保険に加入していない患者さんを対象に、基準を満たす患者さんにリンヴォックを提供する患者援助プログラム、myAbbVie Assist を実施しています。詳細は [AbbVie.com/myAbbVieAssist](http://AbbVie.com/myAbbVieAssist) をご覧ください。

### 関節症性乾癬(乾癬性関節炎、PsA)について

PsA 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<sup>5</sup>。PsA 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<sup>5,6</sup>。乾癬患者さんの約 30%に PsA が発現します<sup>7,8</sup>。

### SELECT-PsA 1 試験について<sup>1,2</sup>

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 PsA 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。主な副次評価項目は、HAQ-DI のベースラインから 12 週時までの変化量、乾癬の医師による静的全般的評価 (sIGA) が 16 週時に 0 または 1 であり、ベースラインと比較して 2 ポイント以上の改善が認められた患者さんの割合、16 週時に乾癬の面積と重症度の指数 (PASI) 75 改善を達成した患者さんの割合、mTSS のベースラインから 24 週時までの変化量で評価した X 線画像上の進行の抑制、24 週時に最小疾患活動性 (MDA) を達成した患者さんの割合、24 週時に付着部炎が消失した患者さんの割合、FACIT-F のベースラインから 12 週時までの変化量、および 24 週時に指趾炎が消失した患者さんの割合などでした。他の副次評価項目も設定されていました。本試験の長期継続投与期間は進行中です。本試験の詳細な情報は、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT03104400) で閲覧可能です。

### SELECT-PsA 2 試験について<sup>1,3</sup>

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 PsA 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。主な副次評価項目は、HAQ-DI のベースラインから 12 週時までの変化量、12 週時に ACR50 改善および ACR70 改善を達成した患者さんの割合、16 週時に PASI75 改善を達成した患者さんの割合、ならびに 24 週時に MDA を達成した患者さんの割合などでした。他の副次評価項目も設定されていました。本試験の長期継続投与期間は進行中です。本試験の詳細な情報は、[www.clinicaltrials.gov](http://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<sup>1</sup>。特定の JAK 酵素の阻害が治療効果および安全性にどのような意義を持つのかについては現時点ではわかっていません。リンヴォック 15 mg は、中等症から重症の関節リウマチを有し、1 剤以上の TNF 阻害薬で効果不十分または不耐容であった成人患者さん、および活動性 PsA を有し、1 剤以上の TNF 阻害薬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 PsA 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、欧州委員会の承認も受けています。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、PsA、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<sup>9-16</sup>。

## 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<sup>1</sup>

リンヴォックは、以下の疾患を有する成人患者さんの治療に使用する処方薬です。

- 中等症から重症の関節リウマチを有し、腫瘍壊死因子(TNF)阻害薬と呼ばれる薬剤を 1 剤以上使用しても効果不十分または不耐容であった患者さん
- 活動性 PsA を有し、TNF 阻害薬と呼ばれる薬剤を 1 剤以上使用しても効果不十分または不耐容であった患者さん

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？

リンヴォックは以下を含む重篤な副作用の原因になることがあります。

- **重篤な感染症** リンヴォックは感染症と戦う能力を弱め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、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(HCP)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。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。帯状疱疹にかかるリスクが上昇する可能性があります。
- **1 つ以上の心疾患(心血管)リスク因子を有する 50 歳以上の患者さんでは、死亡リスクが高くなります。**
- **がんおよび免疫系疾患** リンヴォックの服用により、特定のがんの発症リスクが高くなる可能性があります。リンパ腫や皮膚がんを含むその他のがんが発生する可能性があります。現

在喫煙していたり、過去に喫煙歴がある場合には、リンパ腫や肺がんなどのがんが発現するリスクが高くなります。

- 1 つ以上の心疾患(心血管)リスク因子を有する 50 歳以上の患者さんでは、特に現在喫煙していたり、過去に喫煙歴がある場合には、心臓発作、脳卒中、死亡などの重大な心血管(CV)イベントが発現するリスクが高くなります。
- **血栓** リンヴォックの投与では、脚または肺の静脈や動脈に血栓が生じる可能性があり、生命を脅かす、または死に至ることがあります。脚または肺の静脈の血栓の発症頻度は、1 つ以上の心疾患(心血管)リスク因子を有する 50 歳以上の患者さんで高くなっています。
- **胃または腸の裂傷および一部の臨床検査結果の変化** 担当の医療従事者は、リンヴォックの投与開始前および投与中に、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	– 筋肉痛	– 咳嗽
– 息切れ	– 疲労感	– 体重減少
– 皮膚の熱感、発赤、 疼痛または身体の痛み	– 血液の混じった痰	– 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿
– 下痢または胃痛		
- 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。
- 現在喫煙している、または喫煙歴がある場合。
- 心臓発作、その他の心疾患、脳卒中の既往歴がある場合。
- 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む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、どのようなことをするべきですか、または担当の医療従事者に何を伝えるべきですか？**

- 何らかの感染症の症状があらわれた場合、直ちに担当の医療従事者に連絡してください。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。
- リンヴォック服用中に次のような心臓発作や脳卒中の症状があらわれた場合は、ただちに救急医療を受けてください。
  - 胸部の中央部の不快感が数分以上持続する場合、またはいったん消失してまたあらわれる場合。
  - 胸部、のど、首、あごに強い絞扼感、痛み、圧迫感、重圧感がある場合。
  - 腕、背中、首、あご、胃に痛みや不快感がある場合。
  - 胸部の不快感の有無を問わず、息切れがある場合。
  - 冷汗が出る場合。
  - 悪心または嘔吐がある場合。





- 頭がふらふらする感じがある場合。
- 体の一部または片側に力が入らない場合。
- ろれつが回らない場合。
- リンヴォック服用中に次のような血栓の徴候・症状があらわれた場合は、ただちに担当の医療従事者に伝えてください。
  - 腫脹
  - 原因不明の突然の胸痛
  - 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は、ただちに担当の医療従事者に伝えてください。

#### 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)、带状疱疹、単純ヘルペス、気管支炎、悪心、咳嗽、発熱、ざ瘡があります。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。

#### リンヴォックはどのように服用すればよいですか？

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。リンヴォックは徐放性の15mg錠です。

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。

[www.fda.gov/medwatch](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](http://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。



## 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](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. RINVOQ® (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
  2. McInnes, I, et al. (2021). Trial of Upadacitinib and Adalimumab for psoriatic arthritis. *New England Journal of Medicine*, 384(13), 1227–1239. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2022516>.
  3. Mease, P. J., et al. (2020). Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: Select-PSA 2. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 80(3), 312–320. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-218870>.
  4. RINVOQ. Arthritis Foundation. Available at: <https://www.arthritis.org/partnership/ease-of-use-products/rinvoq#:~:text=The%20Arthritis%20Foundation's%20Ease%20of,easy%20to%20use%20for%20everyone>.



5. 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.
6. 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 on: September 10, 2020.
7. 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.
8. Mease, P. J., Gladman, D. D., Papp, K. A., Khraishi, M. M., Thaci, D., Behrens, F., Alvarez, D. (2014) Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *J Am Acad Dermatol*, 69(5), 729-735.
9. 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.
10. 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.
11. 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
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.