

本資料は、米国アッヴィ社が 2024 年 7 月 12 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2024 年 8 月 7 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、[こちら](#)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、乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎、中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある巨細胞性動脈炎の適応症は承認されておりません。

## PRESS RELEASE

2024 年 8 月 7 日

### アッヴィ、巨細胞性動脈炎に対する治療薬としてウパダシチニブ(リンヴォック®)の承認申請を FDA および EMA に提出

- 第 III 相 SELECT-GCA 試験において、ウパダシチニブ 15 mg の投与と 26 週間のステロイド漸減投与の併用により、主要評価項目である投与 12 週時から 52 週時までの期間に寛解維持を達成したことに基づく申請<sup>1</sup>
- 巨細胞性動脈炎の患者さんにおけるウパダシチニブの安全性プロファイルは、既に承認されている適応症のものと概ね一致<sup>1</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2024 年 7 月 12 日(米国時間) –アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、ウパダシチニブ(リンヴォック®、15 mg、1 日 1 回投与)について、新たな適応症となる巨細胞性動脈炎(Giant Cell Arteritis: GCA)の成人患者さんの治療薬として米国食品医薬品局(FDA)および欧州医薬品庁(EMA)に承認申請を提出したことを発表しました。

GCA は、中型・大型の動脈の自己免疫疾患であり、頭痛、顎痛および視力の変化や消失(突発性かつ永久的な視力消失を含む)を引き起こす可能性があります<sup>3,4</sup>。

アッヴィの executive vice president, research and development 兼 chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D.は、次のように述べています。「現在、GCA の患者さんに対して承認されている治療選択肢は限られています。ほとんどの患者さんにグルココルチコイドが投与されますが、多くの場

合、投与を中止すると GCA の症状が再燃します。当社は、グルココルチコイドの使用量を抑制しながら GCA の寛解を維持していくことが重要であると考えています」

今回の FDA および EMA への承認申請は、先日発表した GCA 患者さんを対象とする第 III 相 SELECT-GCA 試験でのウパダシチニブの安全性および有効性の評価結果に基づいています。

### SELECT-GCA 試験について

SELECT-GCA (M16-852) 試験は、GCA の患者さん 428 名を対象に、ウパダシチニブの安全性および有効性を評価するよう設計された、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。本試験は 2 つの期間で構成されています。第 1 ペリオドでは、ウパダシチニブと 26 週間のコルチコステロイド漸減投与の併用による有効性を、プラセボと 52 週間のコルチコステロイド漸減投与の併用と比較して評価しました。加えて、第 1 ペリオドでは、これらの患者さんにおけるウパダシチニブの安全性および忍容性も評価しました。第 2 ペリオドは現在進行中であり、第 1 ペリオドで寛解維持を達成した患者さんを対象に、寛解の維持を指標として、ウパダシチニブの投与継続と投与中止の安全性および有効性を比較して評価します<sup>1</sup>。本試験の詳細な情報については、[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください (NCT03725202)。

### 巨細胞性動脈炎について

巨細胞性動脈炎 (GCA) は、側頭動脈炎とも知られており、三層の血管壁に肉芽腫性炎症を引き起こすことが特徴的な中型・大型の動脈の自己免疫疾患です。側頭動脈などの頭部の動脈のほか、大動脈などの大型の動脈を侵します<sup>2,4</sup>。GCA により、頭痛、顎痛、視力の変化や消失 (突発性かつ永久的な視力消失を含む) を引き起こす可能性があります。発症率は、50 歳以上、主に 70~80 歳の白人女性で最も高くなります。男性より女性の方が発症する可能性が高いものの、研究によるとこの疾患による眼症状が生じる可能性は男性の方が高いことが示されています<sup>5</sup>。

### ウパダシチニブ (リンヴォック®) 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、複数の免疫介在性炎症性疾患を対象に研究が進められている、JAK 阻害薬です<sup>6,7</sup>。酵素および細胞アッセイにおいて、ウパダシチニブは、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>6</sup>。特定の JAK 酵素の阻害が、治療効果と安全性にどのように関連しているかは現時点では明らかになっていません。円形脱毛症、巨細胞性動脈炎、化膿性汗腺炎、高安動脈炎、全身性エリテマトーデス、白斑を対象とするウパダシチニブ(リンヴォック)の第 III 相試験が進行中です<sup>8-12</sup>。巨細胞性動脈炎に対するウパダシチニブの使用は承認されておらず、これまでのところ、その安全性および有効性は規制当局による評価はされていません。

### 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取り組みを主軸とし、有望な新たな経路や標的の理解を深める最先端科学を追求し、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支援していきます。リウマチ領域におけるアッヴィについて、詳細は[こちら](#)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ソリューションの提供、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。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、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスポーツフォリオの製品・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。X(旧 Twitter) [@abbvie](#)、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) でも情報を公開しています。

### References:

1. AbbVie. Data on file ABVRRTI78418.

2. Ameer MA, Peterfy RJ, Khazaeni B. Giant cell arteritis. Updated August 8, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459376/>
3. Weyand CM, Goronzy JJ. Immunology of Giant Cell Arteritis. *Circ Res.* 2023;132(2):238-250. doi:10.1161/CIRCRESAHA.122.322128
4. Giant Cell Arteritis. Arthritis Foundation. Available at: <https://www.arthritis.org/diseases/giant-cell-arteritis>. Accessed April 11, 2024.
5. RINVOQ [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2024.
6. Pipeline – Our Science | AbbVie. 2023. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed April 17, 2024.
7. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants with Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed April 9, 2024
8. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Participants with Takaysu Arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161898>. Accessed April 9, 2024.
9. Program to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity of Oral Upadacitinib in Adult Participants With Moderate to Severe Systemic Lupus Erythematosus (SELECT-SLE). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05843643>. Accessed April 9, 2024.
10. A Study to Assess Change in Disease Activity and Adverse Events of Oral Upadacitinib in Adult and Adolescent Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy (Step-Up HS). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05889182>. Accessed April 9, 2024.
11. A Study To Assess Adverse Events and Effectiveness of Upadacitinib Oral Tablets in Adult and Adolescent Participants With Vitiligo (Viti-Up). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06118411>. Accessed April 9, 2024.
12. A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Upadacitinib Tablets in Adult and Adolescent Participants With Severe Alopecia Areata (Up-AA). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012240>. Accessed April 9, 2024.