

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 2 月 28 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、2025 年 3 月 28 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、および中等症から重症の潰瘍性大腸炎並びに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

2025 年 3 月 28 日

### アッヴィ、ウパダシチニブについて、巨細胞性動脈炎の成人患者さんに対する治療薬として欧州医薬品委員会(CHMP)より肯定的見解を取得

- 巨細胞性動脈炎(GCA)の成人患者さんを対象としてウパダシチニブの有効性と安全性を評価した第 III 相ピボタル試験 SELECT-GCA 試験<sup>1</sup>の結果に基づく肯定的見解
- 主要評価項目である寛解維持\*、ならびに再燃の発現率低下、コルチコステロイドの累積使用量減少、および完全寛解<sup>†</sup>などの主な副次評価項目を達成<sup>1</sup>
- GCA は、中型・大型の頭部動脈で炎症を引き起こし、消耗性の症状をもたらすおそれがある自己免疫疾患<sup>2</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2025 年 2 月 28 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、ウパダシチニブ(15 mg、1 日 1 回投与)を GCA の成人患者さんの治療薬として承認を推奨する肯定的見解を、欧州医薬品庁の医薬品委員会(CHMP)から得たことを発表しました。CHMP の最終決定は 2025 年上半期に予定されています。承認された場合、ウパダシチニブは GCA の成人患者さんに対する初めてかつ唯一の先進的経口薬となります。

ドイツ ベルリンのヴァルトフリーデ病院リウマチ科(Waldfriede Hospital, Department of Rheumatology)の教授であり、SELECT-GCA 試験の治験責任医師である Wolfgang Schmidt M.D., MACR,は、次のように述べています。「巨細胞性動脈炎は、未治療のままであれば、失明や脳卒中、大動脈瘤などの深刻な転帰をもたらす可能性のある炎症性疾患です<sup>2</sup>。この肯定的見解は、成人の巨

細胞性動脈炎患者さんにおけるアンメット・メディカルニーズへの理解を示すものであり、欧州医薬品委員会の最終決定を心待ちにしています」

CHMP による肯定的見解は、GCA を有する 50 歳以上の成人患者さんを対象としてウパダシチニブの有効性と安全性を評価した第 III 相ピボタル試験 SELECT-GCA 試験<sup>1</sup> のデータに基づくものです。第 1 ピリオドでは、患者さんは、ウパダシチニブ 7.5 mg もしくは 15 mg と 26 週間のコルチコステロイド漸減投与の併用、またはプラセボと 52 週間のコルチコステロイド漸減投与の併用のいずれかに無作為に割り付けられました<sup>1</sup>。

52 週間のプラセボ対照比較期間中、ウパダシチニブの安全性プロファイルは、承認されている他の適応症で認められているものと概ね一致していました<sup>1</sup>。

アッヴィの vice president 兼 global head of immunology clinical development である Kori Wallace, M.D., Ph.D. は、次のように述べています。「成人の巨細胞性動脈炎患者さんに対するウパダシチニブへの CHMP の肯定的見解は、この疾患に苦しむ患者さんにより良い転帰をもたらすという私たちの目標達成に向けた重要な一歩です。私たちは、これからも免疫介在性疾患の標準治療の向上と患者さんのアンメット・メディカルニーズへの対応に取り組んでまいります」

リンヴォックは欧州において、成人の強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、乾癬性関節炎、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病、成人および青年期のアトピー性皮膚炎の治療薬として承認されています<sup>3</sup>。現在、欧州では、ウパダシチニブにおける GCA の適応症は承認されていません。

*\*寛解維持とは、投与 12 週時から投与 52 週時までの期間に GCA の徴候および症状がなく、治験期間にわたって治験実施計画書に規定されたステロイド漸減投与計画を遵守していることと定義します<sup>1</sup>。*

*†完全寛解とは、投与 12 週時から投与 52 週時までの期間に GCA の徴候および症状がなく、治験実施計画書に規定されたステロイド漸減投与計画を遵守し、投与 12 週時から投与 52 週までの期間に赤血球沈降速度および高感度 C 反応性タンパク質がいずれも正常化していることと定義します<sup>1</sup>。*

## 巨細胞性動脈炎について

巨細胞性動脈炎(GCA)は、側頭動脈炎としても知られており、三層からなる血管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は、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<sup>2</sup>。欧米諸国の成人によくみられる血管炎です<sup>2</sup>。50歳以上で発症し、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>。

## 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ピリオドでは、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ピリオドでは、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ピリオドは現在進行中であり、第1ピ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>6</sup>。

この研究結果の概要は [2024年4月](#) に発表しています。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)。

## 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選択的かつ可逆的な JAK 阻害剤であり、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ます<sup>3,7</sup>。ヒト細胞アッセイにおいて、リンヴォックは JAK1 または JAK1/3 によるシグナル伝達を優先的に阻害し、その機能選択性は JAK2 ペアを介してシグナル伝達を行うサイトカイン受容体よりも高いことが報告されています<sup>3</sup>。現在、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および尋常性白斑を対象とする第III相試験が進行中です<sup>8-13</sup>。

### 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. Blockmans D, Penn SK, Setty A, et al. LBA0001 Efficacy and safety of upadacitinib in patients with giant cell arteritis (SELECT-GCA): a double-blind, randomized controlled phase 3 trial. *Ann Rheum Dis*. 2024;83(suppl 1):232-233. doi:10.1136/annrheumdis-2024-eular.LBA25
2. Ameer MA, Peterfy RJ, Khazaeni B. Giant cell arteritis (temporal arteritis). Updated August 8, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459376/>
3. RINVOQ. Summary of Product Characteristics. Accessed January 24, 2025. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf)
4. Weyand CM, Goronzy JJ. Immunology of giant cell arteritis. *Circ Res*. 2023;132(2):238-250. doi:10.1161/CIRCRESAHA.122.322128
5. Giant cell arteritis. Arthritis Foundation. Accessed January 9, 2025. <https://www.arthritis.org/diseases/giant-cell-arteritis>
6. AbbVie. Data on file: ABVRRT178418.

7. Pipeline. AbbVie. 2023. Accessed January 9, 2025. <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>
8. A study to evaluate the safety and efficacy of upadacitinib in participants with giant cell arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov identifier: NCT03725202. Accessed January 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>
9. A study to evaluate the efficacy and safety of upadacitinib in participants with Takayasu arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov identifier: NCT04161898. Accessed January 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161898>
10. 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 identifier: NCT05843643. Accessed January 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05843643>
11. 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 identifier: NCT05889182. Accessed January 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05889182>
12. A study to assess adverse events and effectiveness of upadacitinib oral tablets in adult and adolescent participants with vitiligo (Viti-Up). ClinicalTrials.gov identifier: NCT06118411. Accessed January 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06118411>
13. A study to evaluate the safety and effectiveness of upadacitinib tablets in adult and adolescent participants with severe alopecia areata (UP-AA). ClinicalTrials.gov identifier: NCT06012240. Accessed January 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012240>