

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 4 月 8 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 4 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 4 月 28 日

### アッヴィ、リンヴォック® (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委員会より承認を取得

- リンヴォックは、巨細胞性動脈炎 (GCA) の成人患者さんの治療薬として欧州連合 (EU) で承認された、初めてかつ唯一の経口ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬
- リンヴォックが主要評価項目である寛解維持\*、ならびに再燃の減少、ステロイドの累積使用量減少、および完全寛解などの主な副次評価項目を達成したことを示した第 III 相ピポタル SELECT-GCA 試験のデータに基づく承認<sup>1)</sup>
- EU においてリンヴォックについて 8 番目の適応追加承認を取得<sup>2)</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2025 年 4 月 8 日 (米国時間) —アッヴィは (NYSE: ABBV) は本日、リンヴォック® (ウパダシチニブ、15mg、1 日 1 回投与) について、巨細胞性動脈炎 (GCA) の成人患者さんの治療薬として、欧州委員会 (EC) より製造販売承認を取得したことを発表しました。リンヴォックは、欧州、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーにおいて、GCA の成人患者さんの治療薬として承認された、初めてかつ唯一の経口 JAK 阻害薬です。

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。「GCA は、患者さんをしばしば消耗させ、困難を伴う疾患です。GCA の患者さんは頭痛や顎痛、筋肉痛に苦しんでいることがあり、多くの患者さんで突発的かつ永久

的な視力喪失を引き起こす可能性があります<sup>3</sup>。SELECT-GCA 試験の結果は、患者さんがリンヴォックにより寛解維持を達成し、ステロイドの累積使用量を減らせることを示しています。これは GCA 患者さんの治療における重要な目標の達成に寄与することを表しています」

GCA は、側頭動脈などの頭部の動脈、大動脈、ほかの中型・大型の動脈などに炎症を引き起こす自己免疫疾患です。GCA は、一般的に 50 歳以上で発症し、70~80 歳で最も多くみられます<sup>3</sup>。

アッヴィの executive vice president, research & development 兼 chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D. は、次のように述べています。「リンヴォックが GCA の治療薬として EC から承認されたことにより、高齢で併存疾患が多くみられるリスクの高い GCA の患者さんに新たな治療選択肢がもたらされ、初めての経口の先進治療が提供されます<sup>3,4</sup>。この重要な成果は、寛解維持を含め、患者さんのより良い転帰の達成に役立つよう、アンメットニーズの高い領域における継続的な研究と適応拡大を目指す私たちの取組みの姿勢を示すものです」

今回の EC 承認は、今般 [New England Journal of Medicine](#)<sup>1</sup> で発表された、第 III 相 SELECT-GCA 試験のデータに基づいています。この試験では、リンヴォック 15 mg と 26 週間のステロイド漸減投与の併用により、プラセボと 52 週間のステロイド漸減投与の併用と比較して、主要評価項目と主な副次的評価項目が達成されました<sup>1</sup>。

52 週間のプラセボ対照期間において、リンヴォック 15mg の安全性プロファイルは、既に承認されている適応症で認められたものと概ね一致していました<sup>2</sup>。重篤な有害事象が発現した割合は、リンヴォック 15 mg 群とプラセボ群で、同程度でした<sup>1</sup>。重篤な感染症が発現した割合は、リンヴォック 15 mg 群で 5.7%、プラセボ群で 10.7% でした<sup>1</sup>。注目すべき事象が認められた患者さんの割合については、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚がんを除く）（リンヴォック 15 mg 群 1.9%、プラセボ群 1.8%）および静脈血栓塞栓症（リンヴォック 15 mg 群 3.3%、プラセボ群 3.6%）に関して、投与群間で同程度でした<sup>1</sup>。プラセボ群では主要心血管イベント（MACE）と判断された事象が 2 件認められたのに対し、リンヴォック 15 mg 群では認められませんでした<sup>1</sup>。治験薬投与下で発現した死亡は 4 件報告され、2 件がプラセボ群、2 件がリンヴォック 15 mg 群でした。リンヴォック 15 mg 群の治験薬投与下で発現した死亡 2 件のうち、1 件は COVID-19 によるものであり、もう 1 件は原因不明と判断されました<sup>1</sup>。

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、そして成人の GCA の治療薬として承認されています<sup>2</sup>。

\*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の中型・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に炎症が生じます<sup>3,5</sup>。GCA は、頭痛、顎痛、視力変化や消失 (突発的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</sup>。欧米諸国の成人によくみられる血管炎です<sup>3</sup>。50 歳以上で発症し、主に 70~80 歳の白人女性で最も多くみられます。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>6</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、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 ピリオドでは、第 1 ピリオドで持続的な寛解を達成した患者さんが、寛解を維持するためにウパダシチニブを継続する場合と中止する場合の有効性と安全性を評価します<sup>7</sup>。

この第 1 ピリオド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](#) 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>2,8</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>2</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>9-14</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 AR, et al. A phase 3 trial of upadacitinib for giant-cell arteritis. *N Engl J Med*. Published online April 2, 2025; doi:10.1056/NEJMoa2413449.
2. RINVOQ. Summary of Product Characteristics. AbbVie; 2025.

3. Ameer MA, Peterfy RJ, Khazaeni B. Giant cell arteritis (temporal arteritis). Updated August 8, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459376/>
4. Mohammad AJ, Englund M, Turesson C, et al. Rate of Comorbidities in Giant Cell Arteritis: A Population-based Study. *J Rheumatol*. 2017;44(1):84-90. doi:10.3899/jrheum.160249
5. Weyand CM, Goronzy JJ. Immunology of giant cell arteritis. *Circ Res*. 2023;132(2):238-250. doi:10.1161/CIRCRESAHA.122.322128
6. Giant cell arteritis. Arthritis Foundation. Accessed January 9, 2025. <https://www.arthritis.org/diseases/giant-cell-arteritis>
7. AbbVie. Data on file: ABVRRTI78418.
8. Pipeline. AbbVie. 2023. Accessed January 9, 2025. <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>
9. 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>
10. A study to evaluate the efficacy and safety of upadacitinib in participants with Takaysu arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov identifier: NCT04161898. Accessed January 9, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161898>
11. 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>
12. 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>
13. 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>
14. 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>