

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 4 月 29 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 5 月 23 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 5 月 23 日

### リンヴォック®(ウパダシチニブ)について、米国 FDA より巨細胞性動脈炎に対する承認を取得

- 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現在承認されている、初めてかつ唯一の経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬
- 側頭動脈炎としても知られる GCA は、欧米諸国の成人で最もよくみられる血管炎<sup>2</sup>
- 今回の承認は、米国において、リウマチ領域、消化器領域および皮膚領域にわたるリンヴォックの 9 番目の適応追加<sup>1</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2025 年 4 月 29 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、リンヴォック®(ウパダシチニブ) 15 mg、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、米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得したことを発表しました<sup>1</sup>。先頃、[欧州委員会](#)より GCA の成人患者さんの治療薬として取得したリンヴォックの製造販売承認に続く承認となります。

これらの承認は、第 III 相ピボタル SELECT-GCA 試験の結果に基づいており、この試験では、主要評価項目である寛解維持\*が達成されました[投与 12 週時から投与 52 週時までの期間に寛解維持を達成した患者さんの割合は、リンヴォック 15 mg と 26 週間のステロイド漸減投与を併用した患者さんで 46.4%であったのに対し、プラセボと 52 週間のステロイド漸減投与を併用した患者さんでは 29.0%でした(p=0.002)]<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>1</sup>。

アブヴィの 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。「今回の FDA による承認は、GCA の患者さんに、ステロイドを徐々に減らし、寛解維持を達成する可能性をもたらす治療選択肢を提供するものです。リンヴォックの新たな適応症追加は、免疫介在性疾患を有する患者さんのアンメットニーズを特定し、それに応えていくという私たちの取組みの姿勢を示すものです」

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。未治療の場合、消耗性のある症状や、失明、大動脈瘤、脳卒中などを引き起こす可能性があります<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>4</sup>。

アメリカ フィラデルフィアのペンシルベニア大学リウマチ科 (University of Pennsylvania, Rheumatology) の主任であり、SELECT-GCA 試験の治験責任医師である Peter A. Merkel, M.D., MPH は、次のように述べています。「GCA では依然としてグルココルチコイドが治療の主軸となっていますが、薬剤に関連する毒性が多くみられます。また、GCA の患者さんにおいては、再発することが少なくありません。今回の承認により、GCA の新たな治療選択肢がもたらされました。この臨床試験の結果は、ウパダシチニブにより患者さんが寛解維持を達成できる可能性があることを示すものです」

*\*寛解維持は、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コルチコ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した。*

### **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 (リンヴォック) 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。[2024 年 4 月](#)に報告された第 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ます<sup>1</sup>。本試験の詳細な情報については、[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>2,3</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>2</sup>。欧米諸国の成人によくみられる血管炎です<sup>2</sup>。

### 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 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。ヒト白血球の細胞アッセイにおいて、リンヴォックは JAK2/JAK2 を介した STAT リン酸化よりも、JAK1 および JAK1/JAK3 を介したサイトカイン誘導による STAT リン酸化をより強力に阻害しました<sup>1</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となっていません。

現在、円形脱毛症、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>5-9</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に支援していきます。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。 [LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X\(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

### References:

1. RINVOQ [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2025.
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. 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. Accessed January 15, 2025. <https://www.arthritis.org/diseases/giant-cell-arteritis>.
5. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Participants with Takayasu Arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161898>. Accessed January 15, 2025.
6. 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 January 15, 2025.
7. 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 January 15, 2025.



8. 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 January 15, 2025.
9. 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 January 15, 2025.