

本資料は、米国アッヴィ社が 2021 年 9 月 30 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、2021 年 10 月 22 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

2021 年 10 月 22 日

アッヴィ、アトピー性皮膚炎患者さんの背景因子と複数の身体部位を対象にリンヴォック®(ウパダシチニブ)を評価した新たな解析結果を EADV(欧州皮膚科・性病科学会議)で発表

- 中等症から重症の成人および青少年のアトピー性皮膚炎患者さんを対象とした第 III 相ピボタル試験プログラムの新たな解析結果において、リンヴォック(ウパダシチニブ)は患者さんの主要な背景因子の差異にかかわらず、これまでと同様の 16 週時の EASI 75 達成率を示した<sup>1</sup>
- 中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者さんを対象とした Heads Up 試験の追加解析により、デュピルマブ群と比較してリンヴォック 30mg 群ではより多くの患者さんが 16 週時において 4 つの身体部位(頭頸部、体幹、上肢、下肢)で EASI 75 を達成<sup>2</sup>
- Heads Up 試験後の非盲検継続試験に関する最新発表では、デュピルマブからリンヴォック 30 mg へ切り替えた後、リンヴォックを 16 週間投与した場合にも高い割合で皮膚症状およびかゆみの改善を認める結果を示す<sup>3</sup>
- リンヴォックの安全性プロファイルでは、アトピー性皮膚炎を対象とした試験でこれまでに報告された結果と比較し、新たなリスクは認められず<sup>1-6</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2021 年 9 月 30 日(米国時間)ーグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、第 30 回 EADV(欧州皮膚科・性病科学会議)にてリンヴォック®(ウパダシチニブ)のアトピー性皮膚炎を対象とした第 III 相臨床試験プログラムで得られた新たな解析結果を発表しました。解析結果から、年齢、性別、人種、体重、疾患重症度および全身療法の治療歴の有無にかかわらず、副腎皮質ステロイド外用薬(TCS)の併用または非併用下でリンヴォック(15 mg または 30 mg、1 日 1 回)を投与された患者さんにおいて、プラセボと比較し



てより高い割合で 16 週時に湿疹面積・重症度指数のベースラインから 75%以上の改善(EASI 75)が認められました<sup>1</sup>。追加解析の結果、デュピルマブと比較してリンヴォック 30 mg を投与された患者さんの方が、より高い割合で 16 週時に 4 つの身体部位において EASI 75 を達成したことが示されました<sup>2</sup>。

アッヴィの R&D シニア・バイスプレジデント兼最高科学責任者(CSO)のトーマス・ハドソン医学博士、M.D.は次のように述べています。「これらのデータは、中等症から重症のアトピー性皮膚炎のかゆみや発疹の緩和に対するリンヴォックの可能性をさらに強調するものであり、さまざまな患者特性や身体部位におけるリンヴォックの有効性を改めて裏付けるものです。アトピー性皮膚炎患者さんは、既存の治療法があるにもかかわらず依然として症状に悩まされています。今後も研究とイノベーションの促進を私たちの取り組みの中心に据え、アトピー性皮膚炎患者さんへの医療ケアの変革支援に努めていきます」

### **P0183: 中等症から重症のアトピー性皮膚炎に対するウパダシチニブの有効性: 主要なベースライン特性における 3 つの第 III 相試験の層別解析: 試験のハイライト**

本発表では、第 III 相国際共同試験プログラム(Measure Up 1 試験、Measure Up 2 試験、AD Up 試験)で認められたリンヴォックの有効性について、年齢、体重、性別、疾患重症度、人種・民族および治療歴による差があるかどうかを評価しました<sup>1</sup>。解析の結果、リンヴォック 15 mg 群と 30 mg 群では、16 週時に主要評価項目である EASI 75 を達成した患者さんの割合は、全サブグループで全体集団の EASI 75 達成率と一貫性を示しました<sup>1</sup>。患者背景にかかわらず、リンヴォック 15 mg を投与された患者さんにおける EASI 75 達成率は全サブグループで半数以上(プラセボと比較して 51%超、名目上の  $p < 0.05$ )でした<sup>1</sup>。全てのサブグループにおいて、リンヴォック 30 mg を投与された患者さんが数値的により高い割合(プラセボと比較して 61%超、名目上の  $p < 0.01$ )で EASI 75 を達成しました<sup>1</sup>。

3 つの第 III 相国際共同ピボタル試験の層別解析および Heads Up 試験の追加解析の筆頭著者である、コペンハーゲン大学ビスペィヤー病院の皮膚科・性病科のジェイコブ・P・テュッセン医学博士、M.D., Ph.D.は次のように述べています。「アトピー性皮膚炎は慢性で再発を繰り返す疾患で、臨床症状と徴候は患者さんによってさまざまです。治療法があるにもかかわらず、依然として患者さんがこの疾患の症状や徴候に苦しんでおり、さらなる治療選択肢を求めています。第 III 相試験および直接比較データから得られたこれらの追加解析結果により、中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者さんにおけるリンヴォックの即効性および患者背景に影響されない有効性が示されました」

### FC01.03: 4つの身体部位に対する中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたウパダシチニブとデュピルマブの直接比較試験における有効性および安全性を評価する Heads Up 試験からの解析結果

本口頭発表で、治験責任医師より第 IIIb 相直接比較試験である Heads Up 試験の新たな解析結果を発表しました。4つの身体部位において、1週時に EASI 75 を達成した患者さんの数は、デュピルマブ 300 mg 隔週投与と比較してリンヴォック 30 mg の 1日1回投与の方で多く、同様の結果が 16週時まで継続して観察されました<sup>2</sup>。評価対象の4つの身体部位は、頭頸部、体幹、上肢および下肢でした<sup>2</sup>。

	頭頸部		体幹		上肢		下肢	
	デュピルマブ 300 mg (N=344)	リンヴォック 30 mg (N=348)	デュピルマブ 300 mg (N=344)	リンヴォック 30 mg (N=348)	デュピルマブ 300 mg (N=344)	リンヴォック 30 mg (N=348)	デュピルマブ 300 mg (N=344)	リンヴォック 30 mg (N=348)
1 週時 EASI 75 <sup>a</sup>	11%	25%**	11%	24%**	8%	17%**	8%	18%**
16 週時 EASI 75 <sup>a</sup>	53%	65%*	60%	70%*	59%	70%*	61%	72%*

\*: p<0.01: 順位付けしていない評価項目、すべての p 値は名目上の値

\*\* : p<0.001: 順位付けしていない評価項目、すべての p 値は名目上の値

<sup>a</sup> EASI 75 は湿疹面積・重症度指数のベースラインから 75%以上の改善と定義

Heads Up 試験の解析における安全性プロファイルは、国際共同第 IIb 相および第 III 相ヒポタル試験で認められた結果と一貫していました<sup>2</sup>。リンヴォックの安全性プロファイルは、これまでに報告された結果と比較して新たなリスクは認められませんでした<sup>2</sup>。最も多く報告された有害事象 (AE) は、リンヴォックではざ瘡 (15.8%)、デュピルマブでは結膜炎 (9.4%) でした<sup>2</sup>。デュピルマブ群と比較して、リンヴォック群により数値的に高い割合で重篤な有害事象 (デュピルマブの 1.2% に対して 2.9%) と重篤な感染症 (デュピルマブの 0.6% に対して 1.1%) が発現しました<sup>2,6</sup>。

#### 最新発表

Late Breaking セッション「中等症から重症のアトピー性皮膚炎におけるデュピルマブからウパダシチニブへの切り替えの有効性と安全性: 非盲検継続試験の結果 (D1T01.3B)」では、リンヴォック 30 mg の有効性および安全性を評価する非盲検継続投与試験 (OLE) の中間結果が発表されました<sup>3</sup>。本試験は、リンヴォック 30mg 群またはデュピルマブ 300mg 群のいずれかに無作為に割り付けられて 24 週間の第 IIIb 相 Heads Up 試験を終えた被験者の内、治験責任医師による推薦を受けた被験者を対象にリンヴォックの長期有効性を調べるために実施されました。先行試験において無作為にデュピルマブ群に割り付けられた 245 名の患者さんおよびリンヴォック群に割り付けられた 239 名の患者さんが Heads Up 試験を完了後に非盲検継続試験に組み入れられました<sup>3</sup>。リンヴォックへの切り替え後 16 週時 (先行試験開始以降 40 週時) に、高い割合で皮膚症状の改善とかゆみの軽減が認められました<sup>3</sup>。



Heads Up 試験において 24 週時に EASI 75 を達成しなかったデュピルマブ投与群の被験者 (n=32)は、16 週間のリンヴォック 30 mg 投与により 88%が EASI 75、69%が EASI 90、22%が EASI 100 を達成しました<sup>3</sup>。デュピルマブからリンヴォックに切り替えた患者さんにおける 40 週間の継続治療によるリンヴォック 30 mg の安全性プロファイルは、アトピー性皮膚炎の第 III 相ピボタル試験 (Measure Up 1 試験、Measure Up 2 試験、AD Up 試験) で認められたリンヴォックの安全性プロファイルと一貫していました<sup>3</sup>。リンヴォックを投与された患者さんで認められた重篤な有害事象の発現率は 6.6 (例/100 人年)、重篤な感染症の発現率は 2.5 (例/100 人年) (N=239、PY=242.3) でした<sup>3</sup>。40 週の治療期間にわたって悪性腫瘍、胃腸穿孔、主要な心血管事象および血栓塞栓の報告はありませんでした<sup>3</sup>。骨髄結核により 69 歳の女性患者 1 人が死亡しています<sup>3</sup>。新たな安全性リスクは認められませんでした<sup>3</sup>。

#### **Measure Up 1 および Measure Up 2 試験について<sup>4</sup>**

Measure Up 1 および Measure Up 2 試験は、全身療法が対象となる中等症から重症の成人および青年 (12 歳以上) のアトピー性皮膚炎患者さんにおけるリンヴォックの安全性および有効性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験です。患者さんは無作為に、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割り付けられ、プラセボ群は 16 週時にリンヴォック 15 mg またはリンヴォック 30 mg のいずれかに割り付けられました。主要評価項目は、投与開始後 16 週時の EASI 75 を達成した患者さんの割合および治験責任医師によるアトピー性皮膚炎の全般的な重症度の総合評価 (vIGA-AD スコア) 0/1 を達成した患者さんの割合でした。

#### **AD Up 試験について<sup>5</sup>**

AD Up 試験は、全身療法の対象となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人および青少年の患者さん (12 歳以上) におけるリンヴォックの安全性と有効性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験です。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 (いずれも TCS を併用) のいずれかに患者さんを無作為に割り付けました。プラセボ+TCS 併用群の患者さんは、16 週時にリンヴォック 15 mg+TCS 併用群またはリンヴォック 30 mg+TCS 併用群のいずれかに割り付けられました。主要評価項目は、投与開始後 16 週時の EASI 75 を達成した患者さんの割合および治験医師によるアトピー性皮膚炎の全般的な重症度の総合評価 (vIGA-AD スコア) 0/1 を達成した患者さんの割合でした。

#### **Heads Up 試験について<sup>6</sup>**

Heads Up 試験は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんを対象とした第 IIIb 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照試験です。患者さんを無作為に割り付けられ、リンヴォック (30 mg、1 日 1 回経口投与) またはデュピルマブ (300 mg、2 週間に 1 回皮



下注射)のいずれかを 24 週間投与しました。デュピルマブを投与された患者さんは、ベースライン時に初回用量として 600 mg を投与し、その後は 300 mg を 2 週間に 1 回投与されました。本試験にはダブルブライントラック試験デザインの一環として、すべての患者さんにもう一方の投与群のプラセボが投与されました。主要評価項目は、16 週時に EASI 75 を達成した患者さんの割合としました。

### 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かつ可逆的な JAK 阻害剤で複数の免疫関連炎症性疾患を対象に研究が進められています<sup>7-16</sup>。ヒトの細胞を用いた分析系において、リンヴォックは機能的選択性を示し、JAK2 を介してシグナルを伝達するサイトカイン受容体と比較して、JAK1 または JAK1/3 を介するシグナル伝達を選択的に阻害します<sup>7</sup>。リンヴォックは、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人(15 mg、30 mg)および青少年(15 mg)の患者さんの治療薬として、欧州委員会の承認を得ています。リンヴォック 15 mg は、中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さん、活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の成人患者さんおよび活動性強直性脊椎炎の成人患者さんの治療薬として、欧州委員会の承認を得ています。関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、巨細胞性動脈炎および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>8-16</sup>。

### EU における適応とリンヴォック®(ウパダシチニブ)に関する重要な安全性情報<sup>7</sup>

#### 関節リウマチ

リンヴォックは、1 種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)に効果不十分または不耐性の中等度から重度の活動性関節リウマチ成人患者さんの治療に適応されます。本剤は、単剤療法またはメトトレキサートとの併用療法として使用することができます。

#### 関節症性乾癬(乾癬性関節炎)

リンヴォックは、1 種類以上の DMARD に効果不十分または不耐性の活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の成人患者さんの治療に適応されます。リンヴォックは、単剤療法またはメトトレキサートと併用療法として使用することができます。

#### 強直性脊椎炎

リンヴォックは、既存の治療で効果不十分な活動性強直性脊椎炎の成人患者さんの治療に適応されます。

#### アトピー性皮膚炎

リンヴォックは、全身療法の対象となる 12 歳以上の青少年および成人の中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者さんの治療に適応されます。





## 禁忌

本剤の有効成分または添加物に対して過敏症のある患者さん、活動性結核(TB)または活動性の重篤な感染症を有する患者さん、重症の肝機能障害を有する患者さんおよび妊娠中の患者さんには投与しないでください。

## 警告および使用上の注意

### 免疫抑制薬

他の強力な免疫抑制剤との併用は推奨されていません。

### 重篤な感染症

ウパダシチニブを服用している患者さんで重篤な感染症が発生しており、これらの感染症による死亡例もあります。主な重篤な感染症は、肺炎および蜂巣炎です。細菌性髄膜炎が報告されています。ウパダシチニブを投与された患者さんにおいて、日和見感染症のうち結核、多発性帯状疱疹、口腔／食道カンジダ症およびクリプトコッカス症が報告されています。65 歳以上の患者さんにおいて感染症の発現率が高いため、こうした患者さんへの投与を行う際は注意が必要です。

### ウイルスの再活性化

臨床試験において、帯状疱疹を含むウイルス再活性化が報告されています。ウパダシチニブを投与された日本人の患者さんにおいて、帯状疱疹のリスクが高いと考えられています。

### ワクチン接種

ウパダシチニブの投与期間中または投与開始直前に生ワクチンを接種することは推奨されていません。患者さんは、最新の予防接種ガイドラインに従い、ウパダシチニブの投与開始前に、帯状疱疹ワクチンを含むすべての予防接種を受けるよう指導することが推奨されています。

### 悪性腫瘍

関節リウマチ(RA)患者さんは、リンパ腫などの悪性腫瘍のリスクが増加します。ウパダシチニブを投与された患者さんにおいて、非黒色腫皮膚がん(NMSC)を含む悪性腫瘍が報告されています。治療が奏効した NMSC 以外の悪性腫瘍を有する患者さんにウパダシチニブ投与する前、また悪性腫瘍が新たに発現した患者さんにウパダシチニブ継続投与を検討する際は、ウパダシチニブを投与するリスクとベネフィットを検討する必要があります。

### 血液学的異常

患者さんの管理において血液学的異常が認められた場合は、投与を開始しないか、一時的に投与を中断してください。



### *心血管リスク*

RA 患者さんは、心血管疾患のリスクが高くなっています。ウパダシチニブの投与を受ける患者さんでは、通常の標準治療の一環としてリスク因子(例: 高血圧、高脂血症)を管理してください。

### *脂質*

ウパダシチニブの投与に伴い、総コレステロール、低比重リポ蛋白コレステロールおよび高比重リポ蛋白コレステロールなどの脂質パラメータの用量依存的上昇が認められています。

### *肝トランスアミナーゼ上昇*

プラセボと比較して、ウパダシチニブを投与された患者さんは肝酵素上昇の発現率が高かったことが認められています。

### *静脈血栓塞栓症*

ウパダシチニブを含む JAK 阻害剤を投与された患者さんにおいて、深部静脈血栓症(DVT)および肺塞栓症(PE)が報告されています。DVT/PE のリスクが高い患者さんには、ウパダシチニブを慎重に投与する必要があります。

### **副作用**

関節リウマチ、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)および強直性脊椎炎を対象とした臨床試験でウパダシチニブ 15 mg を投与された患者さんにおいて報告された主な副作用(1 つ以上の適応症で 2% 以上)は、上気道感染症、血中クレアチンホスホキナーゼ(CPK)増加、アラニントランスアミナーゼ(ALT)増加、気管支炎、悪心、咳嗽、アスパラギン酸トランスアミナーゼ(AST)増加および高コレステロール血症でした。

アトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験でウパダシチニブ 15 mg または 30 mg を投与された患者さんにおいて報告された主な副作用(2%以上)は、上気道感染症、ざ瘡、単純ヘルペス、頭痛、CPK 増加、咳嗽、毛包炎、腹痛、悪心、好中球減少、発熱およびインフルエンザでした。

最も多く報告された重篤な副作用は、重篤な感染症でした。

長期治療におけるウパダシチニブの安全性プロファイルは、すべての適応症でプラセボ対照期間中の安全性プロファイルとおおむね類似していました。

全般的に、ウパダシチニブ 15 mg を投与された関節症性乾癬(乾癬性関節炎)または活動性強直性脊椎炎患者さんにおいて認められた安全性プロファイルは、RA 患者さんで認められた安全性プロファイルと一貫していました。



アトピー性皮膚炎では、ウパダシチニブにおいて用量依存性による感染症および帯状疱疹のリスク上昇が認められました。65 歳以上のアトピー性皮膚炎患者さんでは、15 mg 投与群と比較して、ウパダシチニブ 30 mg 投与群で副作用の発生率が高くなりました。青少年におけるウパダシチニブ 15 mg 投与群の安全性プロファイルは、成人のものと類似していました。青少年におけるウパダシチニブ 30 mg 投与群の安全性および有効性は検討中です。ウパダシチニブ投与に伴う ALT 増加および AST 増加 (ULN の 3 倍以上)、脂質パラメータ、CPK 値 (ULN の 5 倍超) および好中球減少 ( $ANC < 1 \times 10^9$  細胞/L) の用量依存的な変化は、リウマチ性疾患を対象とした臨床試験で認められたものと類似していました。

上記は、すべての安全性情報を完全に要約したものではありません。

添付文書の全文については、<http://www.EMA.europa.eu> でリンヴォックの製品情報概要 (SmPC) の全文をご参照ください。

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 アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/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. Thyssen, JP, et al. Efficacy of Upadacitinib for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Stratified Analysis from Three Phase 3 Trials by Key Baseline Characteristics. European Academy of Dermatology and Venerology Congress. 2021. P0183.
  2. Thyssen, JP, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab Treatment for Moderate to Severe Atopic Dermatitis in Four Body Regions - Analysis from the Heads Up Study. European Academy of Dermatology and Venerology Congress. 2021. FC01.03.
  3. Blauvelt, A, et al. Efficacy and Safety of Switching from Dupilumab to Upadacitinib in Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Results from an Open-Label Extension Trial. European Academy of Dermatology and Venerology Congress. 2021. D1T01.3B.
  4. Guttman-Yassky E., et al. Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2151-2168. doi:10.1016/S0140-6736(21)00588-2.
  5. Reich K, Teixeira HD, Bruin-Weller, et al. Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD Up): results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2169- 2181.
  6. Blauvelt A., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. Published online August 4, 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3023.
  7. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; September 2021. Available at: [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).
  8. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2021. Available at: <https://www.abbvie.com/ourscience/pipeline.html>. Accessed on July 27, 2021.



9. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed on July 27, 2021.
10. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema) (Measure Up 1). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293>. Accessed on July 27, 2021.
11. A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03345836>. Accessed on July 27, 2021.
12. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) for Induction and Maintenance Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on July 27, 2021.
13. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Adults With Rheumatoid Arthritis on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who Have an Inadequate Response to csDMARDs Alone (SELECT-NEXT). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02675426>. Accessed on July 27, 2021.
14. 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. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400>. Accessed on July 27, 2021.
15. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed on July 27, 2021.
16. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04161898>. Accessed on July 27, 2021.