



本資料は、米国アッヴィ社が 2019 年 11 月 4 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、2019 年 11 月 18 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。

なお本文中にあるウパダシチニブは日本において承認されていません。

## PRESS RELEASE

2019 年 11 月 18 日

アッヴィ、2019 年の ACR/ARP 年次総会で免疫領域における広範なポートフォリオおよびパイプラインを公表予定

- 活動性強直性脊椎炎患者さんを対象にウパダシチニブを評価した、SELECT-AXIS 1 第 II/III 相試験のデータを初めて公表予定
- 中等度から重度の関節リウマチ患者さんを対象にメトトレキサート非併用時も含め、さまざまな指標でウパダシチニブの有効性および安全性を詳細に評価した、SELECT 第 III 相プログラムの長期データを公表予定
- 38 の抄録がリウマチ性疾患の患者さんにおける標準治療の進歩に向けたアッヴィの継続的なコミットメントを示す

イリノイ州ノースシカゴ、2019 年 11 月 4 日 (米国時間) – 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、ウパダシチニブ、ヒュミラ® (アダリムマブ) およびスキリジ™ (リサンキズマブ) の複数の試験で得られたデータを、11 月 8~13 日にアトランタで開催される 2019 年米国リウマチ学会 (ACR/ARP) の年次総会で公表することを発表しました。関節リウマチ (RA)、強直性脊椎炎 (AS) および関節症性乾癬 (PsA) など、複数のリウマチ性疾患を対象とした合計 38 の抄録が発表される予定です。

アッヴィの免疫学開発担当バイスプレジデントのマレク・ホチャレンコ医学博士 (M.D.) は次のように述べています。「アッヴィは、今年の総会で、近年拡大している当社のリウマチ学領域のポートフォリオに関する最新の研究を共有できることを楽しみにしています。最近取得したウパダシチニブの FDA 承認をさらに裏付けるデータも公表する予定です。複数のリウマチ性疾患を対象とするウパダシチニブ、リサンキズマブ、アダリムマブについて公表を予定している新たなデータでは、これら 3 つの治療薬により、より多くの患者さんが治療目標を達成できる可能性があることが示されるでしょう」

年次総会の全体会議では、非ステロイド性抗炎症薬で効果不十分な活動性 AS 患者さんの徴候および症状の治療薬として、ウパダシチニブをプラセボと比較評価した安全性と有効性に関するデー



タを初めて発表します。また、以下を始めとする、RA を対象としたウパダシチニブに関する抄録も複数取り上げる予定です。

- プラセボおよびメトトレキサートと比較したウパダシチニブ投与患者さんの臨床的寛解データを治験責任医師が発表
- さまざまな臨床指標および患者報告アウトカムでウパダシチニブの有効性および安全性を評価した SELECT プログラムの長期データを発表
- ウパダシチニブの臨床的反応および機能的反応をアダリムマブと比較評価したデータを治験責任医師が発表
- ウパダシチニブまたはアダリムマブによる初期治療が効果不十分で、もう一方の治療薬に切り替えた患者さんのデータも発表

また、アダリムマブの投与を受けた中等度から重度の PsA 患者さんの患者報告アウトカムや、活動性 PsA 患者さんを対象にリサンキズマブの安全性および有効性を評価したデータについても、治験責任医師が発表を行う予定です。

## 注目すべき主な抄録

### ウパダシチニブに関する抄録

#### 強直性脊椎炎

- Exposure-Response Analyses for Upadacitinib Efficacy and Safety in Ankylosing Spondylitis – Analyses of the SELECT-AXIS I Study  
(強直性脊椎炎を対象とするウパダシチニブの有効性および安全性の曝露-反応解析—SELECT-AXIS I 試験の解析)ポスターセッション、2019 年 11 月 11 日(月)午前 9:00～11:00[米国東部標準時(EST)]
- Efficacy and Safety of Upadacitinib in a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Phase 2/3 Clinical Study of Patients with Active Ankylosing Spondylitis  
(活動性強直性脊椎炎患者を対象とする無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第 II/III 相臨床試験におけるウパダシチニブの有効性および安全性)全体会議 III、2019 年 11 月 12 日(火)午前 11:00～午後 12:30(EST)

#### 関節リウマチ

- Upadacitinib as Monotherapy in Patients with Rheumatoid Arthritis: Results at 48 weeks



(関節リウマチ患者に対するウパダシチニブ単剤療法: 48 週時の結果)ポスターセッション、2019 年 11 月 10 日(日)午前 9:00~11:00(EST)

- Upadacitinib in Patients with Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response or Intolerance to Biological DMARDs: Results at 60 Weeks  
[生物学的疾患修飾抗リウマチ薬(DMARD)で効果不十分または不耐容であった関節リウマチ患者に対するウパダシチニブ: 60 週時の結果]ポスターセッション、2019 年 11 月 10 日(日)午前 9:00~11:00(EST)
- Safety and Effectiveness of Upadacitinib or Adalimumab in Patients with Rheumatoid Arthritis: Results at 48 Weeks  
(関節リウマチ患者におけるウパダシチニブまたはアダリムマブの安全性および有効性: 48 週時の結果)ポスターセッション、2019 年 11 月 10 日(日)午前 9:00~11:00(EST)
- Characterization of Remission in Patients with Rheumatoid Arthritis Treated with Upadacitinib or Comparators  
(ウパダシチニブまたは対照薬の投与を受けた関節リウマチ患者における寛解の特徴)ポスターセッション、2019 年 11 月 10 日(日)午前 9:00~11:00(EST)
- Inhibition of Structural Joint Damage with Upadacitinib as Monotherapy or in Combination with Methotrexate in Patients with Rheumatoid Arthritis  
(関節リウマチ患者におけるウパダシチニブの単剤療法またはメトトレキサートとの併用療法による関節の構造的損傷の抑制)ポスターセッション、2019 年 11 月 10 日(日)午前 9:00~11:00(EST)
- Upadacitinib Treatment and the Routine Assessment of Patient Index Data 3 (RAPID3) Among Patients with Rheumatoid Arthritis  
[関節リウマチ患者に対するウパダシチニブ治療と患者指標データ 3 の定期評価 (RAPID3)]ポスターセッション、2019 年 11 月 10 日(日)午前 9:00~11:00(EST)
- Monotherapy with Upadacitinib in MTX-naïve Patients with Rheumatoid Arthritis: Results at 48 Weeks  
[メトトレキサート(MTX)投与歴のない関節リウマチ患者に対するウパダシチニブ単剤療法: 48 週時の結果]口頭発表、2019 年 11 月 10 日(日)午後 4:30~6:00(EST)
- Effects of Upadacitinib on Patient-Reported Outcomes After 24 Weeks in Patients with Active Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Conventional Synthetic or Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs: Results from SELECT-NEXT and SELECT-BEYOND Phase 3 Studies  
(従来型合成または生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬で効果不十分な活動性関節リウマチ患者の 24 週後の患者報告アウトカムに対するウパダシチニブの効果: SELECT-NEXT および SELECT-BEYOND 第 III 相試験の結果)ポスターセッション、2019 年 11 月 11 日(月)午前 9:00~11:00(EST)



- Patient-Reported Outcomes of Upadacitinib versus Adalimumab Use in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: 26-Week Analysis of a Phase 3 Study  
(メトトレキサートで効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者におけるアダリムマブと比較したウパダシチニブ投与による患者報告アウトカム: 第 III 相試験の 26 週時解析)ポスターセッション、2019 年 11 月 11 日(月)午前 9:00~11:00(EST)
- Impact of 24- or 26-Week Upadacitinib Monotherapy on Patient-Reported Outcomes in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis and No Prior Use of or an Inadequate Response to Methotrexate: Results from Two Phase 3 Trials  
(メトトレキサートの投与歴がない、または効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者の患者報告アウトカムに対する 24 週または 26 週間のウパダシチニブ単剤療法の影響: 第 III 相 2 試験の結果)ポスターセッション、2019 年 11 月 11 日(月)午前 9:00~11:00(EST)
- Clinical and Functional Outcomes Among Rheumatoid Arthritis Patients Switching Between JAK1-Selective Inhibitor Upadacitinib and Adalimumab Following Insufficient Response  
(効果不十分により JAK1 選択的阻害薬のウパダシチニブとアダリムマブを切り替えた関節リウマチ患者における臨床的および機能的アウトカム)口頭発表、2019 年 11 月 13 日(水)午前 11:00~午後 12:30(EST)

## アダリムマブに関する抄録

### 関節症性乾癬

- The Impact of Adalimumab vs Placebo on Patient-Reported Outcomes and Utility Measures Among Patients with Moderately to Severely Active Psoriatic Arthritis  
(中等度から重度の活動性関節症性乾癬患者における患者報告アウトカムおよび効用指標に対するプラセボと比較したアダリムマブの影響)ポスターセッション、2019 年 11 月 10 日(日)午前 9:00~11:00(EST)
- The Impact of Psoriasis Severity on Outcomes Among Psoriatic Arthritis Patients Receiving Adalimumab  
(アダリムマブ投与を受けた関節症性乾癬患者のアウトカムに対する乾癬重症度の影響)ポスターセッション、2019 年 11 月 12 日(火)午前 9:00~11:00(EST)

## リサンキズマブに関する抄録



## 関節症性乾癬

- Safety and Efficacy Results from the Open Label Extension of a Phase 2 Trial of Risankizumab, a Selective IL-23p19 Inhibitor in Patients with Active Psoriatic Arthritis (活動性関節症性乾癬患者を対象とする選択的 IL-23p19 阻害薬、リサンキズマブの第 II 相試験非盲検延長期間における安全性および有効性の結果) 口頭発表、2019 年 11 月 13 日(水)午前 9:00~10:30(EST)

2019 年の ACR/ARP 年次総会の抄録集は [www.acrabstracts.org](http://www.acrabstracts.org) で閲覧できます。

リウマチ性疾患は患者さんの関節、腱、靭帯、骨、筋肉を冒します<sup>1</sup>。リウマチ性疾患をコントロールし永久的な損傷を防止するためには、早期の診断と有効な治療による介入が重要です<sup>2</sup>。

## ウパダシチニブについて<sup>3</sup>

アッヴィが発見し開発したウパダシチニブは、中等度から重度の活動性関節リウマチの治療薬として米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得し、世界各国の規制当局による審査が行われており、その他の免疫関連炎症性疾患を対象とした試験も進められています<sup>4-13</sup>。今年に入り、ウパダシチニブは中等度から重度の活動性関節リウマチ患者さんを対象に米国食品医薬品局の承認を受けました。また、ウパダシチニブはヒト用医薬品委員会から承認勧告を受領し、現在は中等度から重度の活動性関節リウマチ患者さんを対象に欧州連合の規制当局による審査を受けています。関節症性乾癬、クローン病、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎および巨細胞性動脈炎を対象とするウパダシチニブの第 III 相試験が進行中で、さらに、強直性脊椎炎の治療薬としての開発も進められています<sup>4,8-12</sup>。

## ウパダシチニブの米国における使用および重要な安全性情報

ウパダシチニブは、中等度から重度の関節リウマチを有し、メトトレキサートにより効果不十分または不耐容であった成人患者さんの治療に使用される処方薬です。18 歳未満の小児に対するウパダシチニブの安全性および有効性は明らかになっていません。

## ウパダシチニブに関する重要な安全性情報

### ウパダシチニブについて知っておくべき最も重要な情報

ウパダシチニブは免疫系が感染症と戦う能力を低下させる可能性がある薬剤です。何らかの感染症が認められる場合は、担当の医療従事者が認めない限り、ウパダシチニブの服用を開始しないでください。

- ウパダシチニブを服用している患者さんの一部で、重篤な感染症が発生しています。重篤な感染症には、結核および細菌、真菌またはウイルスが原因で起こる全身に広がる感染症があります。これらの感染症による死亡例もあります。担当の医療従事者は、ウパダシチニブの投与開始前にあなたが結核に感染しているか検査し、ウパダシチニブ投与中に結核の徴候や症状があるか慎重に確認しなければなりません。帯状疱疹を発現するリスクが増加する可能性があります。
- ウパダシチニブを服用している患者さんで、リンパ腫や皮膚癌を含むその他の癌が発生することがあります。
- ウパダシチニブを服用している患者さんの一部で、脚または肺の静脈や動脈に血栓が生じる可能性があります。これにより、生命が脅かされ、死に至る可能性があります。
- 胃断裂または腸断裂が生じることがあります。また、一部の臨床検査結果に変化が生じることがあります。担当の医療従事者は、ウパダシチニブの投与前および投与中に、血液検査を行わなければいけません。その血液検査結果に変化が認められた場合、必要に応じて一定期間ウパダシチニブの投与を中断する可能性があります。

#### ウパダシチニブの服用開始前にどのようなことを担当の医療従事者に伝えるべきですか

次のような場合、担当の医療従事者に伝えてください。

- 感染症の治療を受けている、回復しない感染症がある、再発する感染症がある、または次のような感染症の症状がある場合。

- 熱、発汗または悪寒	- 筋肉痛	- 咳嗽
- 息切れ	- 疲労感	- 体重減少
- 皮膚の温感、発赤もしくは痛み、または身体部位の痛み	- 血液の混じった痰	- 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿
	- 下痢または胃痛	

- 結核に感染している、または結核患者さんと緊密に接触している場合。
- 何らかの癌、B型もしくはC型肝炎、帯状疱疹、脚や肺の静脈血栓、憩室炎(大腸の一部の炎症)、または胃潰瘍もしくは腸潰瘍の既往歴がある場合。
- 肝疾患、血球数低値、糖尿病、慢性肺疾患、HIV、免疫系が弱いなどの他の医学的病態がある場合。
- 特定の真菌感染にかかるリスクを増加させる地域、例えばオハイオ川流域、ミシシッピ川流域、南西部に住んでいる、住んでいた、または旅行をしたことがある場合。これらの地域に行ったことがあるか不確かな場合は、担当の医療従事者にお尋ねください。
- 最近ワクチンを接種した、またはワクチン接種を予定している場合。ウパダシチニブを服用する患者さんは、生ワクチンを接種してはいけません。
- 妊娠している、または妊娠を計画している場合。動物を用いた試験に基づくと、ウパダシチニブは胎児に害を及ぼすおそれがあります。担当の医療従事者は、ウパダシチニブの投与



開始前にあなたが妊娠しているかどうか検査します。ウパダシチニブ投与中と最終投与後少なくとも4週間は、妊娠を避けるため効果的な避妊を行ってください。

- 授乳中である、または授乳を予定している場合。ウパダシチニブは母乳に移行する可能性があります。ウパダシチニブ投与中と最終投与後少なくとも6日間は授乳しないでください。

処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメントを含む、**服用中の薬剤すべてを医療従事者にお伝えください。**ウパダシチニブと他の薬剤が互いに影響し合い、副作用を引き起こすおそれがあります。

**特に、次の薬剤を服用している場合は、担当の医療従事者に伝えてください。**

- 真菌感染または細菌感染に対する薬剤
- リファンピシンまたはフェニトイン
- 免疫系に影響を及ぼす薬剤

これらの薬剤を服用しているか不確かな場合は、担当の医療従事者または薬剤師にお尋ねください。

**ウパダシチニブの服用開始後にどのようなことを担当の医療従事者に伝えるべきですか**

次のような場合は、直ちに担当の医療従事者に伝えてください。

- 何らかの感染症の症状を認めた場合。ウパダシチニブにより、感染症にかかりやすくなる場合があります。また、感染症を悪化させることがあります。
- ウパダシチニブ投与期間中に次のような血栓の徴候または症状を認めた場合。

- 腫脹	- 突然の原因不明の胸痛
- 脚の痛みまたは圧痛	- 息切れ

- 引かない発熱または治らない腹部の痛みがあった場合、および排便習慣の変化があった場合。

### ウパダシチニブの主な副作用

主な副作用としては、上気道感染(感冒、副鼻腔感染)、悪心、咳嗽、発熱などがあります。この他にもウパダシチニブの副作用が発生する可能性があります。

ウパダシチニブは、1日1回の服用です。食前食後は問いません。錠剤を分割したり、潰したり、砕いたり、噛み砕いたりしないでください。担当の医療従事者の指示通りにウパダシチニブを服用してください。



以上がウパダシチニブについて知っておくべき最も重要な情報です。詳しい情報については、担当の医療従事者にご相談ください。

処方薬の副作用を FDA に報告することが奨励されています。

[www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) をご覧いただくか、[1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088) にお電話ください。

薬剤のお支払いが難しい場合は、アツヴィがお手伝いできるかもしれません。詳細については、[AbbVie.com/myAbbVieAssist](http://AbbVie.com/myAbbVieAssist) をご参照ください。

詳細な処方情報については[こちら](#)を、服薬ガイドについては[こちら](#)をクリックしてください。

#### スキリージについて<sup>14</sup>

スキリージはインターロイキン-23 (IL-23) の p19 サブユニットに結合することにより IL-23 を選択的に阻害する IL-23 阻害薬です。IL-23 は炎症過程に関与するサイトカインで、乾癬を含む複数の慢性免疫関連疾患に関わっていると考えられています<sup>15</sup>。

スキリージは、全身療法または光線療法の対象となる中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者さんへの治療薬として米国、欧州連合およびカナダで承認され、日本では従来の治療による効果が不十分な尋常性乾癬、全身性膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症および関節症性乾癬の成人患者さんへの治療薬として承認されています。

クローン病および関節症性乾癬を対象とするスキリージの第 III 相試験が進行中で、潰瘍性大腸炎の治療薬としての研究も進められています<sup>13,16-19</sup>。

#### スキリージ(リサンキズマブ- rzaa)の米国における使用および重要な安全性情報

スキリージ™は、注射剤や錠剤の服用(全身療法)または紫外線(UV 光)を用いた治療(光線療法)で効果が得られると考えられる中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者さんの治療に用いる処方薬です。

#### スキリージについて知っておくべき最も重要な情報

スキリージは、感染症などの重篤な副作用を引き起こすことがあります。スキリージは、感染症と戦う免疫系の機能を低下させ、感染症のリスクを上昇させる可能性がある処方薬です。患者さんは、スキリージによる治療の開始前に医療従事者による感染症および結核の検査を受ける必要があり、結核の既往歴または現症がある場合は、治療開始前に結核の治療が必要となる場合があります。医療従事者は、スキリージによる治療中および治療後に患者さんの結核の徴候と症状を綿密に観察する必要があります。





- 感染症または以下のような感染症の症状が現れた場合は、直ちに医療従事者に伝えてください。
  - 熱、発汗または悪寒
  - 筋肉痛
  - 体重減少
  - 咳嗽
  - 皮膚の温感、発赤もしくは痛み、または乾癬とは異なる身体部位の痛み
  - 下痢または胃痛
  - 息切れ
  - 粘液(痰)中の血液
  - 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿

スキリージを使用する前に、以下のような医学的状態がある場合は、それらすべてを医療従事者に伝えてください。

- 「スキリージについて知っておくべき最も重要な情報」の項に記載した状態または症状がある場合。
- 感染症が回復しないまたは再発する感染症がある場合。
- 結核に感染している、または結核患者さんと緊密に接触している場合。
- 予防接種(ワクチン接種)を最近受けた、または受ける予定がある場合。スキリージによる治療中は生ワクチンの接種を避けてください。
- 妊娠している、または妊娠を計画している場合。スキリージが胎児に害を及ぼすかどうかは明らかになっていません。
- 授乳中である、または授乳を予定している場合。スキリージが母乳に移行するかどうかは明らかになっていません。

処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメントを含む、服用中の薬剤すべてを医療従事者にお伝えください。

### **スキリージの予想される副作用**

スキリージは、重篤な副作用を引き起こすことがあります。「スキリージについて知っておくべき最も重要な情報」をお読みください。

スキリージの最も頻度の高い副作用は、上気道感染、皮膚真菌感染、頭痛、疲労感、注射部位反応などです。



これらは、スキリージの予想される副作用のすべてではありません。副作用に関する医学的助言は、主治医にお尋ねください。

スキリージは、医療従事者から指示されたとおりにご使用ください。

詳細な処方情報については[こちら](#)を、服薬ガイドについては[こちら](#)をクリックしてください。

## 米国におけるヒュミラについて

### 使用<sup>20</sup>

ヒュミラは処方薬です。本剤の適応は以下のとおりです。

- **以下の徴候および症状の軽減**
  - 成人の中等度から重度の関節リウマチ(RA)。ヒュミラは単独、メトトレキサートとの併用、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。ヒュミラは骨および関節への損傷の進行を防止し、日常活動能力を改善します。
  - 2歳以上の小児の中等度から重度の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(JIA)。ヒュミラは単独、メトトレキサートとの併用、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。
  - 成人の関節症性乾癬(PsA)。ヒュミラは単独、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。ヒュミラは骨および関節への損傷の進行を防止し、日常活動能力を改善します。
  - 成人の強直性脊椎炎(AS)。
  - 特定の他の薬剤で効果不十分である成人の中等度から重度のクローン病(CD)における臨床的寛解への到達および維持。ヒュミラはインフリキシマブに反応しなくなった、または忍容性がない成人における徴候および症状の軽減、ならびに臨床的寛解への到達も目的として使用されます。
  - 特定の他の治療で効果不十分である6歳以上の小児の中等度から重度のクローン病(CD)における臨床的寛解への到達および維持。
  - 12歳以上の患者さんの中等度から重度の化膿性汗腺炎。
- 成人における、特定の他の薬剤で効果不十分である中等度から重度の潰瘍性大腸炎(UC)のコントロール(寛解導入)およびコントロールの維持(寛解維持)。抗TNF製剤に反応しなくなった患者さんまたは忍容性がない患者さんに対してヒュミラが有効であるかは不明です。
- 全身療法または光線療法の実施が可能で、他の全身療法が適切か否かを判断する担当医師による成人の中等度から重度の慢性尋常性乾癬(Ps)の治療。



- 成人および2歳以上の小児の**非感染性の中間部**(目の中間部)、**後部**(目の後方部)および**汎ぶどう膜炎**(目全体)の治療。

### 重要な安全性情報

ヒュミラは、免疫系に影響を及ぼし、感染症と戦う体の機能を低下させる可能性がある抗 TNF 製剤です。

ヒュミラを使用している患者さんで**重篤な感染症が発生しています**。重篤な感染症には、**結核およびウイルス、真菌または細菌が原因で起こる全身に広がる感染症があります**。これらの感染症による**死亡例もあります**。患者さんは、ヒュミラの使用を開始する前に結核の検査を受ける必要があり、結核検査が陰性であった場合でも、治療中は結核の徴候や症状の発現について観察を受ける必要があります。結核のリスクがある患者さんには、抗結核薬による治療を行う場合があります。活動性の感染症が認められる場合は、医師の同意がない限り、ヒュミラによる治療を開始しないでください。また、重篤な感染症が発現した場合は投与を中止してください。ヒュミラを使用している患者さんが、特定の真菌感染症がよくみられる地域に居住している、または訪れたことがある場合は、このような感染症がヒュミラの使用により発現または悪化するおそれがあるため、医師に知らせる必要があります。また、結核または B 型肝炎の既往歴がある場合、易感染状態にある場合、発熱、疲労、咳、痛みなどの症状がある場合は、医師にお知らせください。

ヒュミラを含む抗 TNF 製剤を使用している患者さんでは、リンパ腫または他の癌を発症する可能性が高まるおそれがあります。肝脾 T 細胞リンパ腫と呼ばれるまれな癌が発現した患者さんもいます。この種の癌は、多くの場合死に至ります。ヒュミラを含む抗 TNF 製剤を使用している場合は、2 種類の皮膚癌(基底細胞癌および扁平上皮癌)を発症する可能性が高まるおそれがあります。これらの癌は通常、治療すれば生命を脅かすことはありません。

ヒュミラによるその他の予想される重篤な副作用には、B 型肝炎ウイルスキャリアの患者さんにおける B 型肝炎、アレルギー反応、神経系障害、血液障害、ループス様症候群を含む特定の免疫反応、肝障害、心不全または乾癬の新たな発症や悪化などがあります。ヒュミラと anakinra またはアバタセプトの併用は推奨されません。ヒュミラを使用している患者さんは、生ワクチンを接種してはいけません。小児患者さんは、ヒュミラの投与開始前に必要なワクチンをすべて接種しておく必要があります。

ヒュミラの主な副作用は、注射部位反応(発赤、発疹、腫脹、そう痒または内出血)、上気道感染(副鼻腔感染を含む)、頭痛、発疹、悪心などです。

ヒュミラは皮下注射により投与します。



ヒュミラの投与開始前には、本剤の有益性と危険性を慎重に検討してください。

詳細な処方情報については[こちら](#)を、服薬ガイドについては[こちら](#)をクリックしてください。

## アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する、革新的な先進治療薬の開発を行っています。その専門知識、献身的な社員、イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の4つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。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](#)、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) でも情報を公開しています。

## アッヴィ 今後の見通しに関する記述

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する記述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する記述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する記述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する記述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission (米国証券取引委員会) に提出済みのアッヴィの2018年度アニュアルレポート(10-K書式)の1A項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する記述を更新する義務を負わないものとします。

- 
1. National Institutes of Health. National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases. Arthritis and Rheumatic Diseases. Available at: <https://www.niams.nih.gov/health-topics/arthritis-and-rheumatic-diseases>. Last accessed September 13, 2018.
  2. Kwiatkowska B, Raciborski F, Klak A, et al. Early diagnosis of rheumatic diseases: an evaluation of the present situation and proposed changes. *Reumatologia*. 2015; 53(1): 3–8.
  3. RINVOQ™ (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
  4. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug



- (SELECT-PsA 2). ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104374>. Accessed on October 31, 2019.
5. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. EULAR 2019; THU0167.
  6. Bergman M., et al. Upadacitinib Treatment and the Routine Assessment of Patient Index Data 3 (RAPID3) Among Patients with Rheumatoid Arthritis. 2019 ACR/ARHP Annual Meeting; 551.
  7. Burmester G.R., et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018 Jun 23;391(10139):2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 2018 Jun 18.
  8. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on October 23, 2019.
  9. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema)- Measure Up 1. ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293>. Accessed on October 23, 2019.
  10. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on October 23, 2019.
  11. A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487>. Accessed on October 23, 2019.
  12. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed on October 23, 2019.
  13. Pipeline – Our Science | AbbVie. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on March 8, 2019.
  14. SKYRIZI (risankizumab) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
  15. Duvallat, E., Sererano, L., Assier, E., et al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. *Ann Med*. 2011 Nov;43(7):503-11.
  16. A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128>. Accessed on March 8, 2019.
  17. BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02719171>. Accessed on March 8, 2019.
  18. A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Ulcerative Colitis Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on March 8, 2019.
  19. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Have Failed Prior Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on March 8, 2019.
  20. HUMIRA Injection [package insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.