

本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 5 月 27 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、2020 年 6 月 5 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 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患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中に記載のある乾癬性関節炎の適応症は承認されていません。

PRESS RELEASE

2020 年 6 月 5 日

アッヴィ、オンライン開催される 2020 年欧州リウマチ学会(EULAR)にて、
リウマチ領域における広範なポートフォリオを示す新たなデータを発表

- 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、リンヴォック®(ウパダシチニブ水和物、以下「ウパダシチニブ」)の有効性および安全性をアバタセプトとの比較により評価した SELECT-CHOICE 試験のデータを初めて公表
- リンヴォック®の単剤療法およびメトトレキサートとの併用療法を受けた関節リウマチ患者さんにおける、84 週時の有効性および安全性に関する新たな長期データを公表
- 関節リウマチ患者さんにおけるリンヴォック®の安全性プロファイルを評価した 3 つの新たな解析結果を公表
- 活動性乾癬性関節炎の成人患者さんを対象に、ウパダシチニブの有効性および安全性について、SELECT-PsA2 試験のデータとともに、プラセボおよびアダリムマブと比較した SELECT-PsA 1 試験の結果を Late-breaking 発表にて公表

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 5 月 27 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、中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんにおけるリンヴォック®(ウパダシチニブ水和物、以下「ウパダシチニブ」)の安全性および有効性に関する新たな結果、また研究段階にある乾癬性関節炎に対するウパダシチニブの一次データおよびヒュミラ®(アダリムマブ)の追加データを、2020 年 6 月 3 日から 6 日にオンライン開催される欧州リウマチ学会(EULAR)にて公表することを発表しました。関節リウマチ、強直性脊椎炎および乾癬性関節炎など、複数のリウマチ性疾患を対象とした合計 25 の抄録が発表される予定です。

アッヴィのグローバル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., Ph.D.)は次のように述べています。「アッヴィは免疫領域のリーダーとして、障害性の高い、慢性の自己免疫疾患に対する革新的な治療の開発に、20 年以上にもわたり取り組んできました。EULAR での発表を予定している当社のポートフォリオに関する新たな研究データは、標準治療を



向上させるという私たちのコミットメントを明確に示すものであり、当社の治療法がリウマチ性疾患の患者さんにとって、有意義な変化をもたらす可能性があることを示唆しています」

アッヴィは、SELECT-CHOICE 試験のデータを初めて公表する予定です。本試験は SELECT 関節リウマチプログラムにおける 6 つ目の試験で、生物学的 DMARD で効果不十分または不耐容であった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、リンヴォック®の有効性および安全性をアバタセプトとの比較により評価しています。また、SELECT-COMPARE 試験における 72 週時、ならびに SELECT-MONOTHERAPY 試験における 84 週時の有効性および安全性に関する新たな長期データとともに、リンヴォック®の安全性プロファイルを評価した 3 つの新たな解析結果も公表する予定です。

アッヴィは、強固な第 III 相 SELECT 関節リウマチプログラムから得られた新たなデータの共有に加えて、活動性乾癬性関節炎の成人患者さんを対象に開発中のウパダシチニブについて、late-breaker 発表にて SELECT-PsA 1 試験の結果とともに、SELECT-PsA 2 試験の一次データも公表する予定です。SELECT-PsA 1 試験では、非生物学的 DMARD で効果不十分であった患者さんを対象に、ウパダシチニブをプラセボおよびアダリムマブとの比較により評価しました。SELECT-PsA 2 試験では、生物学的 DMARD で効果不十分であった患者さんを対象にウパダシチニブをプラセボとの比較により評価しました。ウパダシチニブの乾癬性関節炎については開発段階にあり、その有効性および安全性は確立されていません。

EULAR で公表されるデータについて

リンヴォック®に関する抄録

<関節リウマチ>

- 生物学的 DMARD で効果不十分または不耐容であった活動性関節リウマチ患者におけるアバタセプトに対するウパダシチニブの有効性および安全性 (SELECT-CHOICE) : 二重盲検、無作為化比較第 III 相試験、SAT0151、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 6 日 (土) 午前 10:30~午後 12:00 (中央ヨーロッパ夏時間: CEST)
- メトトレキサートで効果不十分であった関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ単剤療法: SELECT-MONOTHERAPY 試験での 84 週時の結果、THU0213、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日 (木) 午前 11:50~午後 1:30 (CEST)
- 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長期安全性および有効性: SELECT-COMPARE 試験での 72 週時の結果、THU0201、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日 (木) 午前 11:50~午後 1:30 (CEST)



- メトトレキサート投与歴のない関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ単剤療法: SELECT-EARLY 試験での 72 週時の結果、THU0217、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日(木)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- ウパダシチニブ単剤療法またはメトトレキサートとの併用療法を受けた関節リウマチ患者における X 線画像上の転帰: SELECT-COMPARE 試験および SELECT-EARLY 試験での 2 年時の結果、THU0211、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日(木)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- 関節リウマチ患者におけるウパダシチニブによる重篤な感染症の特徴、FRI0141、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 5 日(金)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- メトトレキサート投与歴がなく、診断後 3 カ月以内に治療を受けた早期活動性関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ単剤療法の有効性および安全性: SELECT-EARLY 試験の事後解析、SAT0145、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 6 日(土)午前 10:30～午後 12:00(CEST)
- 従来型合成 DMARD で効果不十分であった中国、ブラジルおよび韓国の関節リウマチ患者におけるウパダシチニブの有効性および安全性、SAT0160、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 6 日(土)午前 10:30～午後 12:00(CEST)
- 第 III 相試験: 関節リウマチ患者を対象にウパダシチニブおよびアダリムマブの作用機序を直接比較したプロテオミクス解析において認められた新しい早期免疫経路調節、FRI0026、ポスターツアーセッション、2020 年 6 月 5 日(金)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- 従来型合成 DMARD で効果不十分であった関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ単剤療法または併用療法の効果持続性、THU0207、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日(木)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- ウパダシチニブ投与を受けた関節リウマチ患者における帯状疱疹の発現率および危険因子、THU0218、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日(木)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- 関節リウマチ患者におけるウパダシチニブの 3 年投与時の安全性プロファイル、THU0197、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日(木)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- メトトレキサートで効果不十分であった関節リウマチ患者におけるウパダシチニブおよびアダリムマブの効果持続性、FRI0131、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 5 日(金)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- ウパダシチニブの SELECT 試験に登録された関節リウマチ患者における静脈血栓塞栓症の発現率および危険因子、THU0195、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日(木)午前 11:50～午後 1:30(CEST)
- ウパダシチニブ投与を受けた関節リウマチ患者の転帰に対するベースライン時の人口統計学的特性および疾患活動性の影響、FRI0140、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 5 日(金)午前 11:50～午後 1:30(CEST)



- 関節リウマチ患者におけ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)、THU0192、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 4 日 (木) 午前 11:50～午後 1:30 (CEST)
- 関節リウマチ患者におけるメトトレキサートまたはアダリムマブに対するウパダシチニブの個々の疾患評価項目および複合疾患評価項目への影響、FRI0138、ポスタービューセッション、2020 年 6 月 5 日 (金) 午前 11:50～午後 1:30 (CEST)

<乾癬性関節炎および体軸性脊椎関節炎>

- 非生物学的 DMARD で効果不十分であった活動性乾癬性関節炎患者におけるプラセボおよびアダリムマブと比較したウパダシチニブの有効性および安全性 (SELECT-PsA-1) : 二重盲検、無作為化比較第 III 相試験、LB-0001、口頭抄録発表、2020 年 6 月 3 日 (水) 午後 4:20～4:30 (CEST)
- 生物学的 DMARD で効果不十分であった活動性乾癬性関節炎患者におけるウパダシチニブの有効性および安全性 (SELECT-PsA-2) : 二重盲検、無作為化比較第 III 相試験、OP0223、口頭抄録発表、2020 年 6 月 5 日 (金) 午前 10:15～10:25 (CEST)
- ウパダシチニブ投与を受けた活動性強直性脊椎炎患者における全般的機能および健康関連の生活の質の改善ならびに疾患活動性と機能的改善の関連性 : SELECT-AXIS 1 試験の結果、THU0375、ポスターツアーセッション、2020 年 6 月 4 日 (木) 午前 11:50～午後 1:30 (CEST)

ヒュミラに関する抄録

<関節リウマチ>

- アダリムマブは破骨細胞形成促進因子 ICAM-1 および IGFBP2 の発現低下ならびに破骨細胞形成抑制因子 FABP4 の発現上昇のため、TNF による破骨細胞形成の抑制においてエタネルセプトよりも効果的、FRI0367、ポスターツアーセッション、2020 年 6 月 5 日 (金) 午前 11:30～午後 1:30 (CEST)

<脊椎関節炎>

- コントロールが十分でない乾癬性関節炎患者におけるアダリムマブ導入とメトトレキサート用量漸増の比較 : 無作為化第 IV 相 CONTROL 試験の結果、OP0050、口頭抄録発表、2020 年 6 月 3 日 (水) 午後 4:00～4:05 (CEST)

病態に関する抄録

<関節リウマチ>

- 関節リウマチ患者の大規模国際コホートにおける治療満足度、期待感、デジタルヘルスリテラシーを含む患者選好および特性ならびに疾患コントロール不良の影響 : SENSE 試験、

SAT0123、ポスタービューセッション、2020年6月6日(土)午前10:30～午後12:00
(CEST)

- 関節リウマチ患者における寛解未達成による医療費、ポスタービューセッション、2020年6月4日(木)午前11:50～午後1:30(CEST)
- 関節リウマチ患者におけるTNF阻害薬(TNFi)6カ月投与後の関節リウマチ患者における疾患活動性カテゴリー別の比較:Corrona® RAレジストリの結果、FRI0100、ポスタービューセッション、2020年6月5日(金)午前11:50～午後1:30(CEST)

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阻害薬で、複数の免疫炎症性疾患を対象に研究が進められています¹⁻⁸。2019年8月に、リンヴォック®はメトトレキサートで効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんの治療薬として、米国FDAの承認を取得しました。2019年12月には、リンヴォック®は1種類以上のDMARDで効果不十分または不耐容であった中等度から重度の活動性関節リウマチの成人患者さんの治療薬として欧州委員会の承認を得ました。関節リウマチに対して承認されたリンヴォック®の用量は15mgです。関節リウマチ、乾癬性関節炎、体軸性脊椎関節炎、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相試験が進行中です¹⁻¹⁰。ウパダシチニブの乾癬性関節炎に対する規制当局の承認はされておらず、その安全性および有効性は確立されていません。

EUにおけるリンヴォック®(ウパダシチニブ)の重要な安全性情報¹

リンヴォック®は、本剤の有効成分またはいずれかの添加物に対して過敏症のある患者さん、活動性結核(TB)または重篤な活動性感染症を有する患者さん、重度の肝機能障害患者さんおよび妊娠中の患者さんには禁忌です。

MTX以外の強力な免疫抑制剤との併用投与は推奨されていません。

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、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。細菌性髄膜炎も報告されています。日和見感染である、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ウパダシチニブを投与された患者さんで認められています。慢性もしくは再発性感染症患者さん、重篤な感染症もしくは日和見感染の既往歴を有する患者さん、結核菌に曝露した経験がある患者さん、結核もしくは真菌症の流行地域に居住もしくは旅行した経験がある患者さん、または感染症を誘発する可能性がある基礎疾患を有する患者さんについては、ウパダシチニブの投与を開始する前に、ウパダシチニブを投与するリスクおよびベネフィットを検討してください。患者さんに重篤な感染症または日和見感染が発生した場合、ウパダシチニブの投与を中断してください。75歳以上の患者さんで



は感染症の発現率が高いことから、こうした患者さんへの投与を行う際には注意する必要があります。

ウパダシチニブ投与を開始する前に、患者さんに対して結核のスクリーニング検査を実施してください。患者さんが潜在性結核を有し、治療を受けていない場合または患者さんが結核感染症のリスク因子を有する場合、ウパダシチニブの投与を開始する前に抗結核療法の実施を検討してください。

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。患者さんが帯状疱疹を発現した場合、症状が回復するまで投与中断を検討してください。ウパダシチニブの投与開始前および投与中には、ウイルス性肝炎のスクリーニングおよび再活性化のモニタリングを実施してください。

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。ウパダシチニブの投与開始に先立ち、患者さんが帯状疱疹ワクチンを含む、予防接種に関する現行のガイドラインに従って、所定の予防接種をすべて受けるよう指導することが推奨されています。

関節リウマチ(RA)患者さんにおいて、リンパ腫およびその他の悪性腫瘍のリスクが高くなっています。免疫調節性医薬品は、リンパ腫およびその他の悪性腫瘍のリスクを増大させる可能性があります。現時点での臨床データは限られており、長期試験が進行中です。ウパダシチニブの投与を受けた患者さんにおいて、非黒色腫皮膚がん(NSMC)を含む悪性腫瘍が報告されています。治療に成功したNSMC以外の既知の悪性腫瘍を有する患者さんにウパダシチニブ投与を開始する前、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投与の継続を検討する際には、ウパダシチニブを投与するリスクおよびベネフィットを検討する必要があります。皮膚がんのリスクが高い患者さんには、定期的な皮膚の検査が推奨されています。

臨床試験において、1%以下の患者さんで好中球絶対数 1000 cells/mm³ 未満、リンパ球絶対数 500 cells/mm³ 未満またはヘモグロビン値 8 g/dL 未満が認められました。臨床の場でこのような血液学的異常が認められた場合は投与を開始しないこと、すでに開始している場合は一時的に投与を中断してください。

関節リウマチ患者さんは、心血管障害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は、日常的な標準治療の一環として管理されているリスク因子(例:高血圧、高脂血症)があるはずで

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上昇が認められています。これらの脂質パラメータ



の上昇が心血管系疾患の合併および心血管系の原因による死亡に与える影響は、明らかになっていません。

プラセボを投与された患者さんと比較して、ウパダシチニブの投与を受けた患者さんにおいて、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。診療で ALT 増加または AST 増加が認められ、薬物性肝障害が疑われる場合は、薬物性肝障害の診断が除外されるまでウパダシチニブの投与を中断してください。

ウパダシチニブおよびその他の JAK 阻害薬の投与を受け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がウパダシチニブを使用する際は、注意する必要があります。DVT/PE に対する患者さんのリスクを判断する上で考慮すべきリスク因子として、高齢、肥満、DVT/PE の病歴、大手術の予定および長期不動状態が挙げられます。DVT/PE の臨床的特徴が認められた場合、ウパダシチニブ投与を中止し、速やかに患者さんの評価を行った上で、適切な治療を実施する必要があります。

主な副作用は上気道感染 (13.5%)、悪心 (3.5%)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (2.5%) および咳嗽 (2.2%) です。主な重篤な副作用は、重篤な感染症でした。

添付文書の全文については、www.EMA.europa.eu で製品情報概要 (SmPC) の全文をご参照ください。添付文書の内容は、地域によって異なります。詳細な情報は、各国の添付文書をご参照ください。

EU におけるヒュミラ® について ¹¹

ヒュミラ (MTX との併用投与) は、中等度から重度の活動性関節リウマチを有し、MTX を含む DMARD で効果不十分であった成人患者さんの治療薬です。

EU におけるヒュミラ® (アダリムマブ) の重要な安全性情報 ¹¹

ヒュミラは、活動性結核または敗血症などその他の重度の感染症および日和見感染を有する患者さん、ならびに中等度から重度の心不全 (NYHA クラス III/IV) を有する患者さんには禁忌です。また、本剤の有効成分またはいずれかの添加物に対して過敏症のある患者さんへの投与も禁忌です。アナフィラキシーおよびその他の重篤なアレルギー反応が報告されています。ヒュミラの使用は、B 型肝炎ウイルスの再活性化など重篤な感染症の発症リスクを増大させ、まれに生命を脅かすこともあります。ヒュミラを投与された患者さんにおいて、リンパ腫および白血病がまれに報告されています。また、肝脾 T 細胞リンパ腫と呼ばれる重症型のがんがまれに認められることがあり、その多くが死亡に至ります。TNF 拮抗薬を投与された患者さんにおける悪性腫瘍発症のリスクは、否定できません。さらに、ヒュミラを投与された患者さんにおいて汎血球減少症、再生不良性貧血、脱



髄疾患、ループス、ループス関連疾患およびステイーヴンス・ジョンソン症候群の症例がまれに報告されています。すべての適応症を合わせた主な有害事象は、呼吸器感染、注射部位反応、頭痛および筋骨格痛でした。

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コミットメントは、より多くのリウマチ性疾患の患者さんを治療目標達成に導く、有望で新たな経路や標的への理解を深める最先端科学の追求により裏付けられています。リウマチ学領域におけるアッヴィの詳細については、<https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/rheumatology.html> をご覧ください。

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駆使して、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の 4 つの主要領域における治療に貢献することをミッションに掲げています。世界 75 カ国以上の国において、アッヴィの社員は世界中の人々の健康上の課題に対するソリューションを生み出していくため、日々仕事に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、Facebook、[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。日本においては、1,200 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

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 2019 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



イは、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. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; March 2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf.
 2. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2020. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on May 22, 2020.
 3. 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. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400>. Accessed May 22, 2020.
 4. 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. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on May 22, 2020.
 5. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema)- Measure Up 1. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293>. Accessed on May 22, 2020.
 6. 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. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on May 22, 2020.
 7. A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487>. Accessed on May 22, 2020.
 8. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed on May 22, 2020.
 9. 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. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104374>. Accessed on May 22, 2020.
 10. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed on May 22, 2020.
 11. HUMIRA [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co KG. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf. Accessed May 22, 2020.