

本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 12 月 9 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 12 月 24 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、本文中にある潰瘍性大腸炎の適応症は承認されていません。

PRESS RELEASE

2020 年 12 月 24 日

アッヴィ、ウパダシチニブの潰瘍性大腸炎に対する最初の第 III 相導入療法試験において主要評価項目とすべての順位付け副次評価項目を達成

- 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の成人患者さんにおいて、8 週時の臨床的寛解 (Adapted Mayo スコアに基づく主要評価項目)を達成した割合は、プラセボ群と比較してウパダシチニブ(45 mg)群で有意に高く達成¹
- 臨床的転帰、内視鏡的転帰および組織学的転帰を含むすべての順位付け副次評価項目を達成¹
- 安全性に関する試験結果は、これまでに確認されているウパダシチニブのプロファイルと一致し、新たな安全性リスクは認められず¹⁻⁵
- ウパダシチニブはアッヴィが発見し、開発した選択的かつ可逆的な JAK(ヤヌスキナーゼ)阻害薬であり、中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびその他複数の免疫関連疾患に対する経口療法として開発中^{1,6-14}
- 潰瘍性大腸炎は大腸の炎症に起因する慢性、全身性の炎症性疾患¹⁵⁻¹⁷

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 12 月 9 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する成人患者さんを対象とする第 III 相導入療法試験 U-ACHIEVE において良好な結果が得られ、ウパダシチニブ群(45 mg、1 日 1 回投与)が主要評価項目である 8 週時の臨床的寛解(Adapted Mayo スコアに基づき判定)およびすべての順位付け副次評価項目を達成したことを発表しました¹。本試験において臨床的寛解を達成した割合は、ウパダシチニブ群の 26%に対して、プラセボ群では 5%でした($p < 0.001$)¹。中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する成人患者さんを対象にウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第 III 相導入療法試験は 2 試験実施されますが、U-ACHIEVE 試験はそのうちの最初の試験です¹。

アッヴィのバイスチェアマン兼プレジデントのマイケル・セヴェリーノ医師は次のように述べています。「作用機序の異なる複数の治療選択肢があるにもかかわらず、依然として病勢をコントロールできていない患者さんが多く存在します。ウパダシチニブが潰瘍性大腸炎患者さんの臨床的転帰、内視鏡的転帰および組織学的転帰を改善する可能性を示した今回の結果を喜ばしく思います」

ウパダシチニブ群では、プラセボ群と比較して有意に多くの患者さんが 8 週時に内視鏡的改善を達成しました(36%対 7%、 $p < 0.001$)¹。さらに、ウパダシチニブ群の 30%が 8 週時に組織学的・内視鏡的粘膜改善が認められたのに対して、プラセボ群では 7%でした($p < 0.001$)¹。8 週時に臨床的改善(Adapted Mayo スコアに基づき判定)を達成した割合は、ウパダシチニブ群がプラセボ群よりも高く(73%対 27%、 $p < 0.001$)、2 週時に臨床的改善(Partial Adapted Mayo スコアを基に判定)を達成した割合は、ウパダシチニブ群が 60%、プラセボ群が 27%でした($p < 0.001$)¹。

本試験で治験責任医師を務める Humanitas Research Hospital 炎症性腸疾患センター(イタリア、ミラノ)のセンター長、シルヴィオ・ダネーゼ医師は次のように述べています。「潰瘍性大腸炎はコントロールが困難な疾患であり、症状を緩和できない患者さんも数多く存在します。中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する患者さんにおいて、ウパダシチニブによる症状の軽減や粘膜炎症制御の可能性を示した今回の素晴らしい結果を、非常に嬉しく思います」

U-ACHIEVE 試験における 8 週時の有効性の結果 ¹		
	ウパダシチニブ群 (45 mg、1 日 1 回投与) (n=319)	プラセボ群 (n=154)
臨床的寛解(Adapted Mayo スコア) ^{a,†}	26%	5%
臨床的改善(Adapted Mayo スコア) ^{b,†}	73%	27%
内視鏡的改善 ^{c,†}	36%	7%
組織学的・内視鏡的粘膜改善 ^{d,†}	30%	7%

*主要評価項目は臨床的寛解(Adapted Mayo スコアに基づき判定)。臨床的改善(Adapted Mayo スコアに基づき判定)、内視鏡的改善および組織学的・内視鏡的粘膜改善は順位付け副次評価項目です。順位付け副次評価項目の一部は、表に示されていません。すべての主要評価項目と順位付け副次評価項目について、プラセボと比較した p 値は 0.001 未満を達成しました。

^a Adapted Mayo スコアに基づく臨床的寛解は、排便回数のサブスコア(SFS)が 1 点以下かつベースライン値を上回らず、直腸出血のサブスコア(RBS)が 0 点、内視鏡所見のサブスコアが 1 点以下の場合と定義。

^b Adapted Mayo スコアに基づく臨床的改善は、Adapted Mayo スコアがベースラインから 2 点以上かつ 30%以上低下し、さらに RBS が 1 点以上低下または RBS の絶対値が 1 点以下の場合と定義。

^c 内視鏡的改善は、内視鏡所見のサブスコアが 1 点以下と定義。

^d 組織学的・内視鏡的粘膜改善は、内視鏡所見のサブスコアが 0 点または 1 点かつ Geboes スコアが 3.1 点以下の場合と定義。

[†] 内視鏡検査で脆弱化が認められるものの、その他の所見は「軽度」である場合、内視鏡所見のサブスコアは 2 となります。



ウパダシチニブ(45 mg)の安全性プロファイルは、様々な適応症を対象としたこれまでの試験で認められたものと一致しており、新たな安全性リスクは認められませんでした¹⁻⁵。8週間の試験期間中にウパダシチニブ群で最も多く観察された有害事象(AE)は、ざ瘡、血中クレアチンフォスフォキナーゼ増加および上咽頭炎でした¹。血中クレアチンフォスフォキナーゼ増加は重篤ではなく、治験薬の中止には至りませんでした¹。血中クレアチンフォスフォキナーゼが増加した患者さんの多くで症状は認められず、横紋筋融解症の報告はありませんでした¹。ウパダシチニブ群の 2.5%、プラセボ群の 5.8%で重篤な有害事象(SAE)が発現しました¹。重篤な感染症の報告は稀でした(ウパダシチニブ群 1.6%、プラセボ群の 1.3%)¹。死亡、消化管穿孔、悪性腫瘍、主要心血管系事象、主要な血栓塞栓関連事象は報告されませんでした¹。

U-ACHIEVE 試験の詳細な結果は、今後の医学系学会で発表し、査読のある雑誌に投稿する予定です。ウパダシチニブの潰瘍性大腸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評価されていません。

潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は大腸の炎症に起因する慢性、全身性の炎症性疾患で、腹痛、血性下痢、重度の便意切迫、体重減少および疲労があらわれます¹⁵⁻¹⁷。慢性的に継続する症状があり、就学や就業といった日常生活に支障をきたすことも報告されています¹⁸。

U-ACHIEVE 試験について^{1,8}

U-ACHIEVE 試験は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、ウパダシチニブの導入療法および維持療法としての有効性および安全性を評価する、継続中の、第 IIb/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。2018 年 10 月に第 IIb 相の結果が発表されています。2つの第 III 相導入療法試験の 1つ目である本試験は、ウパダシチニブ 45 mg の 1 日 1 回投与の有効性および安全性をプラセボ投与と比較し、評価することを目的としています。

主要評価項目は 8 週時における臨床的寛解(Adapted Mayo スコアに基づき判定)の達成です。順位付け副次評価項目は、8 週時における臨床的改善(Adapted Mayo スコアがベースラインから 2 点以上かつ 30%以上低下し、さらに RBS が 1 点以上低下または RBS の絶対値が 1 点以下となること)、内視鏡的改善(内視鏡所見のサブスコアが 1 点以下になること)および組織学的・内視鏡的粘膜改善(内視鏡所見のサブスコアが 0 点または 1 点になり、かつ Geboes スコアが 3.1 点以下になること)などです。詳細は www.clinicaltrials.gov (NCT02819635)に掲載されています。

ウパダシチニブの第 III 相潰瘍性大腸炎プログラムについて ^{8,19,20}

ウパダシチニブに関する国際第 III 相潰瘍性大腸炎プログラムでは、3 件のピボタル試験において中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する患者さん 1,300 名以上を対象に評価を行います。これらの試験では、ウパダシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価しています。有効性の主な指標は、Adapted Mayo スコアに基づき判定する臨床的寛解、Adapted Mayo スコアに基づき判定する臨床的改善、内視鏡的改善および内視鏡的反応です。これらの試験に関する詳細は www.clinicaltrials.gov (NCT02819635、NCT03653026、NCT03006068) に掲載されています。

ウパダシチニブについて

アッヴィの科学者が発見し、開発したウパダシチニブは選択的かつ可逆的な JAK 阻害薬で、1 日 1 回経口投与の治療薬として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 ^{1,6-14}。本剤は JAK2、JAK3 および TYK2 に比べ、JAK1 に対して強力な阻害活性を示すように設計されています ²。2019 年 8 月に、ウパダシチニブは、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症から重症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食品医薬品局の承認を受けました。2019 年 12 月には、1 種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬で効果不十分または不耐容であった中等症から重症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ているウパダシチニブの用量は 15 mg です。アトピー性皮膚炎、関節リウマチ、乾癬性関節炎（関節症性乾癬）、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、高安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 ⁷⁻¹⁴。ウパダシチニブの潰瘍性大腸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評価されていません。

ウパダシチニブに関する重要な安全性情報 ²¹

米国におけるウパダシチニブの使用および重要な安全性情報

ウパダシチニブは、中等症から重症の関節リウマチを有し、メトトレキサートで効果不十分または不耐容であった成人患者さんの治療を適応とする処方薬です。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確立されていません。

ウパダシチニブについて認識しておくべき最も重要な情報はどのようなものでしょうか？

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、結核および細菌、真菌またはウイルスが原因となり全身に広がる感染症を含む重篤な感染症が発生しています。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、リンパ腫や皮膚がんを含むその他のがん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、生命を脅かす、または死に至る可能性があります。**
- 胃または腸に裂傷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、血液検査を行う必要があります。血液検査の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、治らない感染症がある、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
 - 息切れ
 - 皮膚の熱感、発赤もしくは疼痛、または身体部位の痛み
 - 筋肉痛
 - 疲労感
 - 血液の混じった痰
 - 下痢または胃痛
 - 咳嗽
 - 体重減少
 - 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿
- 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。
- 何らかのがん、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の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、南西部に在住、もしくは在住していた、または旅行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伝えてください。**ウパダシチニブと他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が認められた場合。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場合があります。
- 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
 - 原因不明の突然の胸痛
 - 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は、どのようなものですか？

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認識し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。<http://www.fda.gov/medwatch> をご覧いただくか、1-800-FDA-1088にお電話ください。

薬剤の支払いが難しい場合は、アッ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 をご参照ください。

こちらから、[詳細な処方情報](#)および[服薬ガイド](#)についてご参照ください。

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。

消化器領域におけるアッヴィについて

潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患 (IBD) の領域を大きく発展させるため、アッヴィは強固な臨床試験プログラムを実施し、最先端の研究に取り組んでいます。革新と学習、そして適応を通して、IBDによる患者さんの負担をなくし、患者さんの生活を長期にわたって改善していくことを目指しています。消化管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 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。

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 2019 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. AbbVie. Data on File: ABVRRTI71469.
 2. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. EULAR 2019; THU0167.
 3. Genovese, M.C., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA-2): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; OP0223.
 4. Van der Heijde D., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib in a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Phase 2/3 Clinical Study of Patients With Active Ankylosing Spondylitis. 2019 ACR/ARP Annual Meeting; 2728.
 5. Guttman-Yassky, E., et al. Safety and Efficacy of Upadacitinib Monotherapy in Adolescents and Adults with Moderate-to-severe Atopic Dermatitis: Results From 2 Pivotal, Phase 3, Randomized, Double-blinded, Monotherapy, Placebo-controlled Studies (Measure Up 1 and Measure Up 2). European Academy of Dermatology and Venerology Congress. 2020. D3T03.4B.
 6. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2019. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on December 3, 2020.
 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.
 8. 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 December 3, 2020.
 9. 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 December 3, 2020.
 10. 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 on December 3, 2020.
 11. 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 December 3, 2020.



12. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397>. Accessed on December 3, 2020.
13. 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 December 3, 2020.
14. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04161898>. Accessed on December 3, 2020.
15. The Economic Costs of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Access Economics Pty Limited. 2007. Available at: <https://www.crohnsandcolitis.com.au/site/wp-content/uploads/Deloitte-Access-Economics-Report.pdf>. Accessed on December 3, 2020
16. The Facts about Inflammatory Bowel Diseases. Crohn's & Colitis Foundation of America. 2014. Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf>. Accessed on December 3, 2020
17. Crohn's disease. Symptoms and Causes. Mayo Clinic. 2020. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/crohn-disease/symptoms-causes/syc-20353304>. Accessed on December 3, 2020.
18. Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. Am J Manag Care. 2016 Mar;22(3 Suppl):s51-60.
19. A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (U-Accomplish). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03653026>. Accessed on December 3, 2020.
20. A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03006068>. Accessed on December 3, 2020.
21. RINVOQ™ (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.