

本資料は、米国アッヴィ社が 2021 年 6 月 29 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 7 月 14 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。

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および関節症性乾癬(乾癬性関節炎)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おりません。

## PRESS RELEASE

2021 年 7 月 14 日

### アッヴィ、ウパダシチニブの潰瘍性大腸炎患者さんを対象とする 52 週間の第 III 相維持療法試験において、主要評価項目とすべての副次評価項目を達成

- 主要評価項目である 1 年(52 週)時の臨床的寛解(Adapted Mayo スコアに基づく)を達成した患者さんの割合は、プラセボ群と比較してウパダシチニブ群(15 mg または 30 mg、1 日 1 回投与)で有意に高い結果<sup>1</sup>
- 1 年時における内視鏡的改善、HEMI(組織学的・内視鏡的粘膜改善)および副腎皮質ステロイドフリー臨床的寛解の達成を含むすべての副次評価項目を達成(p<0.001)<sup>1</sup>
- 安全性に関する試験結果は、先行する第 III 相導入療法試験や、これまでに確認されているウパダシチニブの安全性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<sup>1-6</sup>
- 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炎症性疾患に対する経口剤として開発中<sup>1,7-14</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2021 年 6 月 29 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE:ABBV)は、第 III 相潰瘍性大腸炎維持療法試験において、ウパダシチニブ群(15 mg または 30 mg、1 日 1 回投与)が 1 年(52 週)時の主要評価項目である臨床的寛解(Adapted Mayo スコアに基づき判定)およびすべての副次評価項目を達成したことを発表しました<sup>1</sup>。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 52 週時に臨床的寛解を達成しました(15 mg 群で 42%、30 mg 群で 52%に対し、プラセボ群 12%、p<0.001)<sup>1</sup>。

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・セヴェリーノ医学博士 (M.D.) は次のように述べています。「潰瘍性大腸炎は、症状の予測がつかず炎症が生じる疾患といわれ、しばしば日常生活に支障をきたす可能性があります。今回の結果は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者さんにとってウパダシチニブが治療選択肢となりうることを示しており、今後の開発の後押しとなるものです」

本試験は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有し、ウパダシチニブ (45 mg) を 1 日 1 回投与する 8 週間の導入療法試験期間後に臨床的改善 (Adapted Mayo スコアに基づき判定) を達成した成人患者さんを対象とし、ウパダシチニブ 15 mg 群、ウパダシチニブ 30 mg 群またはプラセボ群に再度無作為に割り付け、さらに 52 週間実施しました<sup>1</sup>。

52 週間後の時点で、内視鏡的改善、組織学的・内視鏡的粘膜改善 (HEMI) および副腎皮質ステロイドフリー臨床的寛解の達成を含むすべての副次評価項目が達成されました<sup>1</sup>。52 週時に内視鏡的改善を達成した患者さんの割合は、ウパダシチニブ 15 mg 群で 49%、ウパダシチニブ 30 mg 群で 62%であったのに対し、プラセボ群では 14%でした ( $p < 0.001$ )<sup>1</sup>。さらに、HEMI を達成した患者さんの割合は、ウパダシチニブ 15 mg 群で 35%、ウパダシチニブ 30 mg 群で 49%であったのに対し、プラセボ群では 12%でした ( $p < 0.001$ )<sup>1</sup>。8 週間の導入療法試験終了時に寛解が得られていた患者さんのうち、本試験で副腎皮質ステロイドフリー寛解を達成した患者さんの割合は、ウパダシチニブ 15 mg 群で 57%、ウパダシチニブ 30 mg 群で 68%であったのに対し、プラセボ群では 22%でした ( $p < 0.001$ )<sup>1</sup>。

第III相維持療法試験における52週時の有効性の結果 <sup>*、1</sup>			
	ウパダシチニブ群 (15mg、1日1回投与) (n=148)	ウパダシチニブ群 (30mg、1日1回投与) (n=154)	プラセボ群 (n=149)
臨床的寛解 <sup>a</sup>	42%	52%	12%
内視鏡的改善 <sup>b</sup>	49%	62%	14%
HEMI <sup>c</sup>	35%	49%	12%
副腎皮質ステロイドフリー臨床的寛解 <sup>d</sup>	57%	68%	22%

\*主要評価項目は 52 週時の臨床的寛解 (Adapted Mayo スコアに基づき判定) です。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副次評価項目について、プラセボ群と比較した p 値は 0.001 未満を達成しました。

<sup>a</sup> 臨床的寛解 (Adapted Mayo スコアに基づき判定) は、排便回数 (SFS) が 1 点以下かつベラスライン値を上回らず、直腸出血 (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。

<sup>b</sup> 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。

<sup>c</sup> HEMI は、内視鏡所見のサブスコアが 1 点以下かつ Geboes スコアが 3.1 点以下の場合と定義。

<sup>d</sup> 副腎皮質ステロイドフリー寛解は、8 週間の導入療法後に臨床的寛解が得られていた患者さんが、52 週時の 90 日以上前から副腎皮質ステロイド投与を受けず、52 週時に臨床的寛解を達成した場合と定義。該当する例数は、ウパダシチニブ 15 mg 群 47 例、ウパダシチニブ 30 mg 群 58 例、プラセボ群 54 例。

カルガリー大学内科教授兼 IBD 部門長のリモ・パナチオーネ医学博士 (M.D.) は次のように述べています。「潰瘍性大腸炎の大きな負荷を伴う症状に、多くの患者さんが不安を感じています。本試験の良好な結果は、ウパダシチニブが 52 週時に臨床的、内視鏡的および組織学的転帰を改善しうることを示しています。これは炎症性腸疾患 (IBD) 領域にとって希望の持てるニュースです」

安全性解析では、8 週間のウパダシチニブ導入療法終了時に臨床的改善を達成し、維持療法期に治験薬の投与を 1 回以上受けた 746 例を対象としました<sup>1</sup>。ウパダシチニブ (15 mg または 30 mg) の安全性の結果は、潰瘍性大腸炎に対する第 III 相導入療法試験や、様々な適応症を対象とした先行試験で認められた安全性プロファイルと一致していました<sup>1-6</sup>。安全性に関する新たなリスクは認められませんでした<sup>1-6</sup>。52 週間の試験期間中にウパダシチニブ群で最も多く認められた有害事象は、上咽頭炎、潰瘍性大腸炎の増悪および血中クレアチンフォスフォキナーゼ増加でした<sup>1</sup>。有害事象の 100 患者年あたりの曝露調整発現率は、ウパダシチニブ 15 mg 群で 16.0 件、ウパダシチニブ 30 mg 群で 13.8 件、プラセボ群で 26.1 件でした<sup>1</sup>。感染症の発現率は、ウパダシチニブ 15 mg 群、ウパダシチニブ 30 mg 群およびプラセボ群でそれぞれ 100 患者年あたり 6.2 件、3.9 件および 7.5 件でした<sup>1</sup>。治験薬の投与中止に至った有害事象の発現率は、ウパダシチニブ 15 mg 群およびウパダシチニブ 30 mg 群でそれぞれ 100 患者年あたり 7.6 件および 7.9 件であったのに対し、プラセボ群では 24.3 件でした<sup>1</sup>。

本試験における悪性腫瘍の報告 (非黒色腫皮膚がんを除く) は、ウパダシチニブ 15 mg 群で 1 件、ウパダシチニブ 30 mg 群で 2 件およびプラセボ群で 1 件でした<sup>1</sup>。血栓と判定された事象が、ウパダシチニブ 15 mg 群 (肺塞栓症 2 件)、ウパダシチニブ 30 mg 群 (深部静脈血栓症 2 件) およびプラセボ群 (卵巣静脈血栓症 1 件) で報告されました<sup>1</sup>。主要心血管イベント (MACE) と判定された事象が、ウパダシチニブ 30 mg 群で 1 件、プラセボ群で 1 件報告されました<sup>1</sup>。プラセボ群の 1 例で消化管穿孔と判定された事象が認められました<sup>1</sup>。死亡は報告されませんでした<sup>1</sup>。

第 III 相維持療法試験の詳細な結果は、今後学会や査読誌で公表する予定です。第 III 相導入療法試験である U-ACHIEVE 試験および U-ACCOMPLISH 試験で得られた主要な結果は、それぞれ 2020 年 12 月および 2021 年 2 月に発表しています。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における慢性、特発性の免疫関連炎症性腸疾患 (IBD) であり、直腸からより近位の結腸までのさまざまな範囲で粘膜炎が持続的に生じます<sup>15,16</sup>。潰瘍性大腸炎に特徴的な徴候および症状は、直腸出血、腹痛、血性下痢、しぶり腹、便意切迫および便失禁です<sup>15,17</sup>。潰瘍性



大腸炎の経過は患者さんによって異なり、寛解から慢性難治性疾患までさまざまな経過をとり、ときには外科手術やがんなどの合併症発症に至ることもあり、死亡することもあります<sup>16,18</sup>。重い症状と予測不可能な疾患経過は、患者さんにとって大きな負担となることもあり、しばしば生活に支障をきたすことも報告されています<sup>19</sup>。

### 第 III 相維持療法試験について<sup>1,9</sup>

第 III 相維持療法試験は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、ウパダシチニブの有効性および安全性を評価する、現在進行中の第 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。導入療法試験である U-ACHIEVE 試験と U-ACCOMPLISH 試験の結果は、それぞれ2020年12月と2021年3月に発表しています。今回の維持療法試験の目的は、維持療法としてのウパダシチニブ 15 mg と 30 mg (1 日 1 回投与) の有効性および安全性をプラセボ群と比較して評価することです。

主要評価項目は 52 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。副次評価項目は、1 年時における内視鏡的改善、HEMI、副腎皮質ステロイドフリー臨床的寛解の達成などです。詳細は [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT02819635) に掲載されています。

### ウパダシチニブの潰瘍性大腸炎プログラムについて<sup>9,20,21</sup>

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および安全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](http://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、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>7-14</sup>。ヒト細胞を用いた分析系において、ウパダシチニブは機能的選択性を示し、JAK2 のペア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 によるシグナル伝達を優先的に阻害します<sup>7</sup>。2019 年 8 月に、ウパダシチニブは、メ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 (FDA) の承認を受けました。またウパダシチニブは、1 種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARD) 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、1 種類以上の DMARD で効果不十分または不耐容であった関節症性乾癬 (乾癬性関節炎) (PsA) の成人患者さんの治療薬、および従来の治療で効果不十分な活動性強直性脊椎炎 (AS) の成人患者さんの治療薬として、欧州委員会から承認されています。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、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<sup>9-14</sup>。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<sup>7</sup>

### 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可能性があります。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
  - 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。

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ツヴィについて

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、アツ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的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ツヴィについて、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](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカアカウント [@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. AbbVie. Data on File: ABVRRTI72381.
  2. AbbVie. Data on File: ABVRRTI71710.
  3. AbbVie. Data on File: ABVRRTI71469.
  4. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in rheumatoid arthritis: integrated analysis from the SELECT phase III clinical programme. *Ann Rheum Dis*. 2020 Oct 28;80(3):304-11.
  5. Mease, P.J., et al. Upadacitinib in Patients with Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Biologics: 56-Week Data from the Randomized Controlled Phase 3 SELECT-PsA 2 Study. *Rheumatol Ther*. 2021 Apr 28. doi: 10.1007/s40744-021-00305-z. Online ahead of print.
  6. 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, randomized controlled phase 3 studies. *Lancet*. doi:10.1016/s0140-6736(21)00588-2.
  7. RINVOQ® (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.





8. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2021. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on June 13, 2021.
9. 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. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on June 13, 2021.
10. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397>. Accessed on June 13, 2021.
11. 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 June 13, 2021.
12. 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. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on June 13, 2021.
13. 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 June 13, 2021.
14. 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 June 13, 2021.
15. Gajendran M., et al. A comprehensive review and update on ulcerative colitis. *Dis Mon.* 2019 Dec;65(12):100851. doi: 10.1016/j.disamonth.2019.02.004. Epub 2019 Mar 2.
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 June 13, 2021.
17. Ulcerative colitis. Symptoms and Causes. Mayo Clinic. 2020. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/ulcerative-colitis/symptoms-causes/syc-20353326>. Accessed on June 13, 2021.
18. Monstad, I., et al. Clinical course and prognosis in ulcerative colitis: results from population-based and observational studies. *Ann Gastroenterol.* 2014; 27(2): 95–104.
19. Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. *Am J Manag Care.* 2016 Mar;22(3 Suppl):s51-60.
20. A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (U-ACCOMPLISH). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03653026>. Accessed on June 13, 2021.
21. A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03006068>. Accessed on June 13, 2021.