

本資料は、米国アッヴィ社が 2024 年 6 月 4 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2024 年 7 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、[こちら](#)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、乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎、および中等症から重症の潰瘍性大腸炎並びにクローン病の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある多関節型若年性特発性関節炎および若年性乾癬性関節炎の適応症は承認されていません。

PRESS RELEASE

2024 年 7 月 5 日

ウパダシチニブについて、多関節型若年性特発性関節炎および乾癬性関節炎 の 2 歳以上の小児患者さんに投与可能に

- 2 歳以上の小児患者さんに対するウパダシチニブ初の適応¹
- ウパダシチニブは、免疫介在性炎症性疾患領域において 8 つの適応症で承認を取得¹

イリノイ州ノースシカゴ、2024 年 6 月 4 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、1 種類以上の腫瘍壊死因子(TNF)阻害薬に対して効果不十分または不耐容であった多関節型若年性特発性関節炎(pJIA)および乾癬性関節炎(PsA)の 2 歳以上の患者さんに対し、ウパダシチニブが米国内において適応追加承認を取得したと発表しました。また、これらの小児患者さんには、新たに体重に基づき用量設定するウパダシチニブの経口内服液の選択肢も追加されました¹。

アッヴィの senior vice president 兼 chief medical officer, global therapeutics である Roopal Thakkar, M.D.は、次のように述べています。「ウパダシチニブはさまざまなりウマチ性疾患の治療において重要な役割を果たし、成人患者さんの疾患コントロールに貢献してまいりました。今回、当社として最年少の小児患者さんへウパダシチニブの錠剤および内服液を提供できることを大変光栄に思います」

米国内では、30 万人近くの小児および青年が pJIA および PsA を含む若年性特発性関節炎に罹患しています²⁻³。pJIA は、16 歳未満の小児および青年で 5 か所以上の関節炎が少なくとも 6 週間続くことを特徴とします²。PsA 型の若年性特発性関節炎は、関節炎および乾癬を伴う皮膚病変の両方を特徴

とします⁴。これらの慢性疾患は痛みを伴う消耗性の関節炎であり、未治療のまま放置すると関節の損傷を引き起こす可能性があります⁵⁻⁶。治療は進歩しているものの、多くの若年性特発性関節炎の患者さんにとって長期寛解の達成は依然として困難であり、およそ半数の患者さんが成人期まで継続的な治療を必要とします⁷⁻⁸。

セントメアリーズ病院のボンセクールリウマチセンターおよびバージニア大学小児病院小児科 成人・小児リウマチ科 (adult and pediatric rheumatology, Bon Secours Rheumatology Center of St. Mary's Hospital and the Department of Pediatrics at the University of Virginia Children's Hospital) の Aarat Patel, M.D. は次のように述べています。「pJIA および PsA の小児患者さんは、日常の身体的な作業を行うことや日常生活を送ることが著しく制限されてしまう可能性があります。現在の患者さんのニーズを理解し、成人期まで疾患が続く可能性を知ることは、新たな治療選択肢の必要性をより高めます。TNF 阻害薬で十分な効果が得られない患者さんに治療選択肢を提供することにより、医療業界、患者さん、そして患者さんのご家族のニーズに応えることができるでしょう」

承認の裏付けとなるデータ¹

ウパダシチニブの錠剤および内服液の承認は、関節リウマチ (RA) および PsA の成人患者さんを対象としたウパダシチニブの比較対照試験から得られたエビデンス、RA および PsA の成人患者さんならびに pJIA の小児患者さん 51 名から得られた薬物動態データ、そして pJIA の 2 歳以上 18 歳未満の小児患者さん 83 名から得られた安全性データによって裏付けられています。pJIA および PsA の小児患者さんに推奨用量のウパダシチニブを投与したときの血漿中曝露量は、母集団薬物動態モデリングおよびシミュレーションに基づき、RA および PsA 成人患者さんで認められた血漿中曝露量と同等であると予測されます。

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、複数の免疫介在性炎症性疾患を対象に研究が進められている JAK 阻害薬です。ヒト白血球の細胞アッセイにおいて、ウパダシチニブは JAK2/JAK2 を介した STAT リン酸化よりも、JAK1 および JAK1/JAK3 を介したサイトカイン誘導による

STAT リン酸化をより強力に阻害しました。特定の JAK 酵素の阻害が、治療効果と安全性にどのように関連しているかは現時点では明らかになっていません¹。

円形脱毛症、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎、体軸性脊椎関節炎、クローン病、巨細胞性動脈炎、化膿性汗腺炎、乾癬性関節炎、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス (SLE)、高安動脈炎、潰瘍性大腸炎、尋常性白斑を対象とするウパダシチニブ (リンヴォック) の第 III 相試験が進行中です^{9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22}。

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取り組みを主軸とし、有望な新たな経路や標的の理解を深める最先端科学を追求し、より多くのリウマチ性疾患の患者さんが治療目標を達成できるよう支援していきます。

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。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、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスポーツフォリオの製品・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。[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X \(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

References:

1. RINVOQ [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2024.
2. Petty RE, Southwood TR, Manners P, et al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. J Rheumatol. 2004;31(2):390-392.

3. Helmick CG, Felson DT, Lawrence RC, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part I. *Arthritis Rheum.* 2008;58(1):15-25. doi:10.1002/art.23177.
4. Brunello F, Tirelli F, Pegoraro L, et al. New Insights on Juvenile Psoriatic Arthritis. *Front Pediatr.* 2022;10:884727. Published 2022 May 26. doi:10.3389/fped.2022.884727.
5. Garner AJ, Saatchi R, Ward O, Hawley DP. Juvenile Idiopathic Arthritis: A Review of Novel Diagnostic and Monitoring Technologies. *Healthcare (Basel).* 2021;9(12):1683. Published 2021 Dec 4. doi:10.3390/healthcare9121683.
6. Hashkes PJ, Laxer RM. Medical Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis. *JAMA.* 2005;294(13):1671–1684. doi:10.1001/jama.294.13.1671.
7. Hashkes PJ, Laxer RM. Medical Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis. *JAMA.* 2005;294(13):1671–1684. doi:10.1001/jama.294.13.1671.
8. Glerup M, Rypdal V, Arnstad ED, et al. Long-Term Outcomes in Juvenile Idiopathic Arthritis: Eighteen Years of Follow-Up in the Population-Based Nordic Juvenile Idiopathic Arthritis Cohort. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2020;72(4):507-516. doi:10.1002/acr.23853.
9. A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Upadacitinib Tablets in Adult and Adolescent Participants With Severe Alopecia Areata (Up-AA). *ClinicalTrials.gov.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012240>. Accessed February 19, 2024.
10. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). *ClinicalTrials.gov.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed March 24, 2023.
11. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema) (Measure Up 1). *ClinicalTrials.gov.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03569293>. Accessed February 22, 2024.
12. A Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescents and Adults With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Measure Up 2). *ClinicalTrials.gov.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03607422>. Accessed February 22, 2024.
13. A Study to Evaluate Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (AD Up). *ClinicalTrials.gov.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03568318>. Accessed February 22, 2024.
14. 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.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed March 24, 2023.
15. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants with Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). *ClinicalTrials.gov.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202>. Accessed March 30, 2023.
16. A Study to Assess Change in Disease Activity and Adverse Events of Oral Upadacitinib in Adult and Adolescent Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy (Step-Up HS). *ClinicalTrials.gov.* Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05889182>. Accessed February 19, 2024.
17. 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. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400>. Accessed March 24, 2023.
18. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Adults with Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Methotrexate and Who Have an Inadequate Response to Methotrexate (SELECT-COMPARE). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02629159>. Accessed March 24, 2023.
 19. Program to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity of Oral Upadacitinib in Adult Participants With Moderate to Severe Systemic Lupus Erythematosus (SELECT-SLE). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05843643>. Accessed February 19, 2024.
 20. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Participants with Takayasu Arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161898>. Accessed March 30, 2023.
 21. 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. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed March 24, 2023.
 22. A Study To Assess Adverse Events and Effectiveness of Upadacitinib Oral Tablets in Adult and Adolescent Participants With Vitiligo (Viti-Up). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06118411>. Accessed February 19, 2024.