

本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 10 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、2020 年 11 月 20 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、本文中にあるアトピー性皮膚炎の適応症は承認されておりません。

## PRESS RELEASE

2020 年 11 月 20 日

### アッヴィ、ウパダシチニブのアトピー性皮膚炎に対するピボタル第 III 試験の新たな解析結果を発表

- Measure Up 1 および Measure Up 2 試験の新たな解析結果で、ウパダシチニブ単剤療法が、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人および青年患者さんにおいて、皮膚症状、かゆみおよび生活の質に関する追加評価項目で改善を示す<sup>1</sup>
- Measure Up 1 および Measure Up 2 試験のトップライン結果において、ウパダシチニブ(15 mg または 30 mg)が主要評価項目およびすべての副次評価項目を達成したことを 2020 年初に発表( $p < 0.001$ )<sup>1</sup>
- 既報のとおり、これまでに報告されているウパダシチニブの試験と比較して、新たな安全性のリスクは認められず<sup>1-4</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 10 月 29 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は、第 29 回欧州皮膚科・性病科学(EADV)オンライン会議にて、ウパダシチニブ(15 mg または 30 mg、1 日 1 回投与)単剤療法を受けたアトピー性皮膚炎の患者さんにおいて皮膚症状およびかゆみの軽減を達成した割合が、プラセボと比較して有意に高かったことを示す最新のデータ解析結果を発表予定です<sup>1</sup>。これらのデータは、第 III 相試験である Measure Up 1 および Measure Up 2 試験から得られたものであり、米国食品医薬品局および欧州医薬品庁に提出した中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人および青年患者さんに対するウパダシチニブの承認申請を裏付けるものです。

Measure Up 1 および Measure Up 2 の両試験で、ウパダシチニブのいずれかの用量を投与された患者さんにおいて、16 週時の湿疹面積・重症度指数のベースラインから 90%以上の改善(EASI 90)の達成率が、プラセボを投与された患者さんと比較して有意に高いことが示されました(Measure Up 1 試験では、プラセボ群の 8%に対し、ウパダシチニブ 15mg 群が 53%、30 mg 群が 66%。Measure Up 2 試験では、プラセボ群の 5%に対し、ウパダシチニブ 15mg 群が 42%、

30mg 群が 58%( $p<0.001$ ))<sup>1</sup>。また、ウパダシチニブの両用量群で、4 週時における臨床的意義のあるかゆみの軽減を達成した患者さんの割合がプラセボと比較して有意に高く、16 週時まで維持されました<sup>1</sup>。臨床的意義のあるかゆみの軽減は、最悪のかゆみの数値評価スケールスコア(最悪のかゆみの NRS スコア: Worst Pruritus Numerical Rating Scale)で 4 点以上の改善と定義されています<sup>1</sup>。

ニューヨーク州のマウントサイナイ・アイカーン医科大学皮膚・免疫学科教授、Excellence in Eczema センター長、炎症性皮膚疾患研究室長、皮膚科学部の次期学部長でもある治験責任医師のエマ・ガットマン-ヤスキー医学博士、M.D. Ph.D.\*は次のように述べています。「今回の結果で、ウパダシチニブを投与された患者さんにおいて、EASI 90 または皮膚症状のほぼ消失が高い割合で達成され、かゆみが有意に軽減が示されたことに勇気づけられる思いです。ウパダシチニブの反応の早さと程度は、日常生活に大きな影響を及ぼす疾患による負担に苦しんでいる多くの患者さんにとって意義のあるものです」

Measure Up 1 および Measure Up 2 試験のトップライン結果として、ウパダシチニブ(15 mg または 30 mg)が主要評価項目である 16 週時の EASI 75 および治験責任医師によるアトピー性皮膚炎の全般的な重症度の総合評価(vIGA-AD)スコア 0/1(「消失」または「ほぼ消失」)を達成したことを今年初めに発表しました<sup>1</sup>。

ウパダシチニブのいずれかの用量を投与された患者さんにおいて、投与開始後 16 週時に皮膚疾患特異的 삶의 質(DLQI)スコア 0/1 で評価した 삶의 質の改善を報告した割合が、プラセボと比較して有意に高いことを示した新たな解析結果についても EADV にて発表予定です<sup>1</sup>。DLQI は、患者さんの健康関連の 삶의 質を 0~30 点で評価する尺度で、スコアが 0 または 1 であれば疾患による 삶의 質への影響がないことを示しています<sup>5</sup>。

これらのデータは追加のデータとともに、EADV オンライン会議にて 10 月 31 日午後 4:00~4:15 (中央ヨーロッパ標準時) / 午前 10:00~10:15 (中部標準時)の「Late Breaking News(最新ニュース)」セッション(抄録番号 D3T03.4B)の一部として発表されます。

Measure Up 1 および Measure Up 2 試験の結果** <sup>1</sup>						
	Measure Up 1 試験			Measure Up 2 試験		
	プラセボ群 (n=281)	ウパダシチニブ 15 mg 群 (n=281)	ウパダシチニブ 30 mg 群 (n=285)	プラセボ群 (n=278)	ウパダシチニブ 15 mg 群 (n=276)	ウパダシチニブ 30 mg 群 (n=282)
16 週時の EASI 75 <sup>d</sup>	16%	70%	80%	13%	60%	73%
16 週時の vIGA-AD 0/1 <sup>b</sup>	8%	48%	62%	5%	39%	52%
16 週時の EASI 90 <sup>c</sup>	8%	53%	66%	5%	42%	58%
4 週時における最悪のかゆみ NRS スコアの 4 点以上の改善 <sup>d</sup>	4%	51%	67%	4%	49%	61%
16 週時における最悪のかゆみ NRS スコアの 4 点以上の改善 <sup>d</sup>	12%	52%	60%	9%	42%	60%
16 週時の DLQI 0/1 <sup>e</sup>	4%	30%	41%	5%	24%	38%



\*\*主要評価項目は16週時のEASI 75およびvIGA 0/1。いずれの主要評価項目も $p < 0.001$ を達成。副次評価項目は、16週時のEASI 90、4週時の最悪のかゆみの数値評価スケールスコア(最悪のかゆみのNRSスコア)の4点以上の改善、16週時のDLQI 0/1。すべての副次評価項目で $p < 0.001$ を達成。表にはすべての副次評価項目を示していません。

<sup>a</sup> EASI 75は、湿疹面積・重症度指数の75%以上の低下と定義。

<sup>b</sup> vIGA-AD 0/1は、治験責任医師によるアトピー性皮膚炎の全般的な重症度の総合評価で0/1(「消失」または「ほぼ消失」と判定され、かつベースラインから2グレード以上減少した場合と定義。

<sup>c</sup> EASI 90は、湿疹面積・重症度指数の90%以上の低下と定義。

<sup>d</sup> 最悪のかゆみのNRSの4点以上の改善は、最悪のかゆみNRSスコアが4点以上改善(減少)した場合と定義。この評価項目について、ベースラインで最悪のかゆみNRSが4点以上であった患者さんを対象に解析を実施。

<sup>e</sup> DLQI 0/1は、ベースラインでDLQIスコアが1以上であった16歳以上の患者さんを対象に、DLQIスコアが0または1と定義。

これまで報告されているウパダシチニブの試験と比較して、新たな安全性のリスクは認められませんでした<sup>1-4</sup>。既報のとおり、Measure Up 1試験において16週間のプラセボ対照期間中に重篤な有害事象(SAE)が認められた割合は、ウパダシチニブ15 mg群で2.1%、30 mg群で2.8%、プラセボ群で2.8%でした<sup>1</sup>。Measure Up 2試験においてSAEが認められた割合は、ウパダシチニブ15 mg群で1.8%、30 mg群で2.5%、プラセボ群で2.9%でした<sup>1</sup>。Measure Up 1、Measure Up 2試験ともに、重篤な感染症がまれに報告されました<sup>1</sup>。Measure Up 1試験における重篤な感染症の発現率は、ウパダシチニブ15 mg群で0.7%、30 mg群で0.7%であり、プラセボ群では報告されませんでした<sup>1</sup>。Measure Up 2試験における重篤な感染症の発現率は、ウパダシチニブ15 mg群で0.4%、30 mg群で0.7%、プラセボ群で0.7%でした<sup>1</sup>。死亡、主要有害心血管事象(MACE)または静脈血栓塞栓関連事象(VTE)は、両試験のいずれの投与群でも報告されませんでした<sup>1</sup>。

これらの試験の結果は発表予定の学術誌に提出しています。

## アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎は、慢性で再発を繰り返す炎症性の疾患です。その特徴は、激しいかゆみの症状と掻破行動を繰り返すことで、皮膚がひび割れ、鱗状となり、滲出液が出るようになります<sup>6,7</sup>。成人の約10%および青年の約25%がアトピー性皮膚炎に罹患すると推定されています<sup>7,8</sup>。アトピー性皮膚炎の成人患者さんのうち、20~46%が中等症から重症です<sup>9</sup>。多様な症状が、患者さんに多大な身体的、心理的および経済的な負担を与えます<sup>7,10</sup>。治療法の進歩にもかかわらず、患者さんは依然としてこの疾患の徴候や症状に苦しんでいます<sup>11</sup>。

## Measure Up 1 および Measure Up 2 試験について<sup>1</sup>

Measure Up 1 および Measure Up 2 試験は、全身療法が対象となる中等症から重症の成人および青年(12歳以上)のアトピー性皮膚炎患者さんにおけるウパダシチニブ単剤療法の安全性および有効性を評価する同一デザイン、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験です。患者さんは無作為に、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割り付けられ、プラセボ群は、16週時にウパダシチニブ15 mgまたはウパダシチニブ30 mgのいずれかに割り付けられました。



主要評価項目は、投与開始後 16 週時の EASI 75 を達成した患者さんの割合および vIGA スコア 0/1 を達成した患者さんの割合でした。副次評価項目は、4 週時および 16 週時の最悪のかゆみの NRS スコアが 4 点以上改善、16 週時の EASI 90、16 週時の DLQI 0/1 などでした。本試験は進行中で、プラセボ対照期間を完了した患者さんを対象に、ウパダシチニブ(15 mg および 30 mg、1 日 1 回投与)の長期的な安全性、忍容性および有効性を評価するために、長期継続投与期間においても治験責任医師および患者さんの盲検性が維持されています。これらの試験の詳細については [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (<http://www.clinicaltrials.gov>) (NCT03569293 および NCT03607422) をご覧ください。

### 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<sup>1,12-19</sup>。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<sup>2</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<sup>1,13-19</sup>。ウパダシチニブのアトピー性皮膚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>20</sup>

本剤の有効成分または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の患者さん、重症の肝機能障害を有する患者さんおよび妊娠中の患者さんには禁忌です。

他の効能のある免疫抑制剤との併用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、これらの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。ウパダシチニブを投与された患者さんにおいて、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認められています。ウパダシチニブの投与を開始する前に、慢性もしくは再発性の感染症患者さん、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、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対するリスクと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は注意する必要があります。

ウパダシチニブ投与開始前に、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。患者さんが未治療の潜在性結核または結核感染症のリスク因子を有する場合、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症した場合、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。

ウパダシチニブの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。患者さんは、最新の予防接種ガイドラインに従い、ウパダシチニブの投与開始前に、帯状疱疹ワクチンを含むすべての予防接種を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、リンパ腫などの悪性腫瘍のリスクが増加します。免疫調節薬は、リンパ腫など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。ウパダシチニブを投与された患者さんにおいて、非黒色腫皮膚がん (NMSC) を含む悪性腫瘍が報告されています。治療が奏効した NMSC 以外の悪性腫瘍を有する患者さんにウパダシチニブ投与する前、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継続投与を検討する際は、ウパダシチニブを投与するリスクと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%未満の患者さんで好中球絶対数  $1000 \text{ cells/mm}^3$  未満、リンパ球絶対数  $500 \text{ cells/mm}^3$  未満またはヘモグロビン値  $8 \text{ g/dL}$  未満が認められました。通常の患者管理において、これらの血液学的異常が認められた場合は、投与を開始しないか、一時的に投与を中断してください。

RA 患者さんでは、心血管疾患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では、通常の標準治療の一環としてリスク因子 (例: 高血圧、高脂血症) を管理することがあります。





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疾患の罹患率および死亡率に及ぼす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、ウパダシチニブを投与され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。通常の患者管理で ALT または AST の増加が認められ、薬物性肝障害が疑われる場合は、これら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。

ウパダシチニブを含む JAK 阻害剤を投与され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には、ウパダシチニブを慎重に投与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、ウパダシチニブの投与を中止し、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](http://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。

## 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 statement

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.

\*エマ・ガットマン-ヤスキー医学博士、M.D. Ph.D.は、アッヴィの研究者、コンサルタント

1. 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, Doubleblinded, Monotherapy, Placebo-controlled Studies (Measure Up 1 and Measure Up 2). European Academy of Dermatology and Venerology Congress. 2020. D3T03.4B.
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. Hongbo Y., et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? J Invest Dermatol. 2005 Oct;125(4):659-64.
6. Nutten S. Atopic Dermatitis: Global Epidemiology and Risk Factors. Ann Nutr Metab 2015;66(suppl 1):8–16.
7. Weidinger, S., et al. Atopic dermatitis. Nat Rev Dis Primers 4, 1 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41572-018-0001-z>.
8. Eichenfield L.F., et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol. 2014;70(2):338-351. doi:10.1016/j.jaad.2013.10.010.
9. Shrestha S., et al. Burden of Atopic Dermatitis in the United States: Analysis of Healthcare Claims Data in the Commercial, Medicare, and Medi-Cal Databases. Adv Ther. 2017;34(8):1989–2006.
10. EFA. Atopic Eczema: Itching for Life Report. 2018. Available at: [https://www.efanet.org/images/2018/EN\\_Itching\\_for\\_life\\_Quality\\_of\\_Life\\_and\\_costs\\_for\\_people\\_with\\_severe\\_atopic\\_eczema\\_in\\_Europe\\_.pdf](https://www.efanet.org/images/2018/EN_Itching_for_life_Quality_of_Life_and_costs_for_people_with_severe_atopic_eczema_in_Europe_.pdf). Accessed on October 5, 2020.
11. Simpson, E., et al. J Am Acad Dermatol. 2016 Mar;74(3):491-8. doi: 10.1016/j.jaad.2015.10.043.
12. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2019. Available at: <https://www.abbvie.com/ourscience/pipeline.html>. Accessed on July 16, 2020.



13. 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.
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*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on July 16, 2020.
15. 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 July 16, 2020.
16. 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 July 16, 2020.
17. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With AxialSpondyloarthritis (SELECT AXIS 2). *ClinicalTrials.gov*. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Accessed on July 16, 2020.
18. 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 July 16, 2020.
19. 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 October 13, 2020.
20. 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-productinformation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-productinformation_en.pdf).