

本資料は、米国アッヴィ社が2022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抄訳し、2022年6月15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、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、アトピー性皮膚炎および強直性脊椎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いません。

## PRESS RELEASE

2022年6月15日

### 潰瘍性大腸炎を対象にウパダシチニブを評価した第III相寛解導入療法試験・維持療法試験の結果がランセット誌に掲載

イリノイ州ノースシカゴ、2022年5月27日(米国時間)—アッヴィ(NYSE:ABBV)は、既存治療または生物学的製剤で効果不十分、効果減弱または不耐容であった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんにおけるウパダシチニブを評価した3つの第III相ピボタル試験(U-ACHIEVE 寛解導入療法試験、U-ACCOMPLISH 試験およびU-ACHIEVE 維持療法試験)の結果がランセット誌(Lancet)に掲載されたことを発表しました。

この3つの試験から得られたデータに基づき、各国の規制当局への承認申請が行われました。[論文](#)では、プラセボ群と比較し、経口ウパダシチニブを寛解導入療法として8週間、または維持療法として52週間投与した患者さんの臨床的寛解と内視鏡的改善を評価した2つの寛解導入療法試験ならびに1つの維持療法試験における、有効性および安全性の結果が公表されています<sup>1</sup>。

欧州連合(EU)において、ウパダシチニブの潰瘍性大腸炎に対する使用は承認されておらず、各国保健当局による本剤の安全性および有効性の評価が進められています。

#### 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、特発性の免疫介在性の炎症性腸疾患(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>2,3</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>2,4</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>5</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>3,6</sup>。



## U-ACHIEVE 寛解導入療法試験、ならびに U-ACCOMPLISH および U-ACHIEVE 維持療法試験について<sup>6,7-10</sup>

これら 3 つの第 III 相試験は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。1 日 1 回 45 mg を投与する寛解導入療法と 1 日 1 回 15 mg または 30 mg を投与する維持療法において、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。U-ACHIEVE 寛解導入療法試験、2 番目の寛解導入療法試験である U-ACCOMPLISH 試験、および U-ACHIEVE 維持療法試験で得られた主要な結果は、それぞれ [2020 年 12 月](#)、[2021 年 2 月](#) および [2021 年 6 月](#) に発表されています。詳細は [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT03006068、NCT03653026、NCT02819635) 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ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤で、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ます<sup>11-17</sup>。酵素および細胞アッセイにおいて、ウパダシチニブは JAK-2、JAK-3 およびチロシンキナーゼ (TYK)-2 と比較して JAK-1 に対しより強い阻害能力を示しました<sup>12</sup>。特定の JAK 酵素の阻害が、治療効果にどのような意義を持つのかは現時点ではわかっていません。

ウパダシチニブは、EU において関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、体軸性脊椎関節炎および関節症性乾癬 (乾癬性関節炎) の治療薬として承認を得ています。体軸性脊椎関節炎、クローン病、巨細胞性動脈炎および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>12-18</sup>。

**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](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

1. S. Danese, et al. Upadacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results from the Phase 3, Multicentre, Double-Blind, Randomised Trials. *Lancet*.
2. 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.
3. 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 March 29, 2022.
4. Ulcerative colitis. Symptoms and Causes. Mayo Clinic. 2020. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/ulcerative-colitis/symptoms-causes/syc-20353326>. Accessed on March 29, 2022.
5. Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. *Am J Manag Care*. 2016 Mar;22(3 Suppl):s51-60.
6. 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.
7. Vermeire, S., et al. OP23 Efficacy and safety of upadacitinib as induction therapy in patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results from phase 3 U-ACCOMPLISH study, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 15, Issue Supplement 1 .May 2021.
8. Danese, S., et al. OP24 Efficacy and safety of upadacitinib induction therapy in patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results from the phase 3 U-ACHIEVE study, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 15, Issue Supplement 1. May 2021.
9. Danese, S., et al. OP08 The effects of maintenance therapy with upadacitinib on abdominal pain, bowel urgency, and fatigue in patients with moderately to severely active Ulcerative Colitis: Phase 3 U-ACHIEVE maintenance results, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 16, Issue Supplement 1. January 2022.
10. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) for Induction and Maintenance Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). *ClinicalTrials.gov* 2021. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on March 29, 2022.
11. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; September 2021. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf).
12. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2021. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on March 29, 2022.
13. 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 March 29, 2022.
14. 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 March 29, 2022.
15. 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 March 29, 2022.
16. 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 March 29, 2022.
17. 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 March 29, 2022.
18. RINVOQ [package insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2022.