

本資料は、米国アッヴィ社が 2023 年 5 月 25 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、2023 年 6 月 9 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)、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、本文中にあるクローン病の適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2023 年 6 月 9 日

ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(The New England Journal of Medicine: NEJM)、クローン病を対象とするウパダシチニブの第 III 相寛解導入療法試験・維持療法試験の結果を掲載

イリノイ州ノースシカゴ、2023 年 5 月 25 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、既存治療または生物学的製剤に対して効果不十分、効果減弱又は不耐容となった中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんを対象にウパダシチニブを評価した、主要な第 III 相臨床試験 U-EXCEL、U-EXCEED および U-ENDURE の結果がニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(The New England Journal of Medicine: NEJM)に[掲載された](#)ことを発表しました。¹⁻⁴

論文では、主要評価項目である臨床的寛解および内視鏡的改善を評価した 2 つの寛解導入療法試験(U-EXCEL および U-EXCEED)ならびに 1 つの維持療法試験(U-ENDURE)において、プラセボとの比較でウパダシチニブの経口投与の安全性および有効性の結果が報告されています。本第 III 相試験プログラム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。クローン病に対するウパダシチニブの使用は、英国、ロシア、アラブ首長国連邦、欧州連合、および直近では 2023 年 5 月に米国で承認されています。

クローン病について

クローン病は胃腸(消化管)に炎症が起きることにより、持続的な下痢や腹痛、疲労をきたす慢性全身性疾患です⁵⁻⁷。進行性の疾患であるため、時間経過とともに悪化する患者さんも多くみられます^{5,7}。クローン病の徴候・症状は予測できないため、患者さんにとって身体面だけでなく、心理面、経済面でも大きな負担となることがあります⁸。

U-EXCEED および U-EXCEL 寛解導入療法試験、ならびに U-ENDURE 維持療法試験について¹⁻⁴
3つの第III相試験は、中等症から重症の活動性クローン病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。45 mgを投与する寛解導入療法と、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-EXCEED および U-EXCEL 寛解導入療法試験で得られた主要な結果は、それぞれ [2021年12月](#) および [2022年2月](#) に発表しています。U-ENDURE 維持療法試験で得られた主要な結果は、[2022年5月](#) に発表しています。これら3試験の結果は、いずれも最近の学会で発表されています。詳細は www.clinicaltrials.gov (U-EXCEED 試験: NCT03345836、U-EXCEL 試験: NCT03345849、U-ENDURE 試験: NCT03345823) 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、選択的な JAK 阻害剤であり、複数の免疫介在性炎症性疾患を対象として研究が行われています。酵素アッセイおよび細胞アッセイにおいて、ウパダシチニブは JAK-1 に対し、JAK-2、JAK-3 および TYK-2 よりも高い阻害活性を示しました⁹。特定の JAK 酵素の阻害が治療上の有効性および安全性にどのように関連するかについては、現時点では判明していません。

関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、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¹⁰⁻¹⁷。

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、精神・神経疾患、アイケア、ウイルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティッ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](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

References:

1. Abbvie, Ltd. RINVOQ (upadacitinib) [summary of product characteristics]. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf. Accessed on December 7, 2022.
2. Colombel, J.F., Panes, J., Lacerda, A.P., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Induction Therapy in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Failed Prior Biologics: Results from a Randomized Phase 3 U-EXCEED Study. UEG Journal. 2022;S-1934. Accessed on December 12, 2022.
3. Loftus, E., Colombel, L.F., Lacerda, A.P., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Induction Therapy in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results from a Randomized Phase 3 U-EXCEL Study. UEG Journal. 2022; 10(8): 103-104. doi/10.1002/ueg2.12293. Accessed on December 12, 2022.
4. Panes, J., Loftus, E., Lacerda, A.P., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Maintenance Therapy in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results from a Randomized Phase 3 U-ENDURE Maintenance Study. American College of Gastroenterology. 2022: 1-14. Accessed on December 12, 2022.
5. 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 February 13, 2023.
6. Kaplan, G. The global burden of IBD: from 2015 to 2025. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2015 Dec;12(12):720-7. doi: 10.1038/nrgastro.2015.150.
7. Crohn's disease. Symptoms and Causes. Mayo Clinic. 2022. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/crohns-disease/symptoms-causes/syc-20353304>. Accessed on February 13, 2023.
8. Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. Am J Manag Care. 2016 Mar;22(3 Suppl):s51-60
9. RINVOQ® (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
10. 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 identifier: NCT02629159. Accessed February 14, 2023. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02629159>.
11. 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 on February 14, 2023.
12. 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 on February 14, 2023.
13. 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 on February 14, 2023.
14. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397>. Accessed on February 14, 2023.
15. Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04161898>. Accessed on November 8, 2022.

16. 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 on February 14, 2023.
17. SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_en.pdf. Accessed on February 14, 2023.