



2025-04-09 07:30 CEST

Europeiska kommissionen godkänner Rinvoq (upadacitinib) för behandling av vuxna med jättecellsarterit (GCA)

- *Rinvoq (upadacitinib) är den första och enda orala JAK-hämmaren godkänd i EU för att behandla vuxna patienter med jättecellsarterit (Giant Cell Arteritis, GCA)*
- *Godkännandet är baserat på data från den pivotala fas III-studien SELECT-GCA som visade att upadacitinib uppfyllde det primära effektmåttet för bibehållen remission* och de viktigaste sekundära effektmåten, inklusive minskning av skov, lägre kumulativ steroidexponering och komplett remission^{†1}*
- *Detta är den åttonde godkända indikationen för upadacitinib inom EU²*

AbbVie meddelar att Europeiska kommissionen (EC) har godkänt upadacitinib (Rinvoq, 15 mg en gång dagligen) för behandling av vuxna patienter med jättecellsarterit. Upadacitinib är den första och enda orala JAK-hämmaren som godkänts i EU, liksom Island, Liechtenstein och Norge, för den indikationen.

– Jättecellsarterit, är en svår och belastande sjukdom som främst drabbar äldre och kan orsaka allvarliga symtom, inklusive synförlust. Resultat från SELECT-GCA-studien visar att patienter som behandlas med Rinvoq (upadacitinib) kan uppnå bibehållen remission och minska den kumulativa steroidexponeringen. Detta är av stor vikt eftersom långvarig steroidanvändning kan orsaka flera allvarliga biverkningar, säger Aladdin Mohammad, överläkare och adjungerad professor vid Skånes Universitetssjukhus. Godkännandet av den här första orala avancerade behandlingen ger hopp om förbättrad hantering av sjukdomen samt ökad livskvalitet hos denna utsatta patientgrupp.

Det europeiska godkännandet stöds av data från fas III-studien SELECT-GCA, nyligen publicerad i den medicinska tidskriften *New England Journal of Medicine (NEJM)*.¹ I denna studie uppnåddes det primära och de viktigaste sekundära effektmåten vid behandling med upadacitinib (15 mg) i kombination med uttrappning av kortikosteroider under 26 veckor jämfört med placebo i kombination med uttrappning av kortikosteroider under 52 veckor.¹ Säkerhetsprofilen för upadacitinib under de 52 veckorna överensstämde generellt med den som observerats vid andra godkända indikationer.²

Upadacitinib är sedan tidigare godkänd för behandling av vuxna med reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit, icke-radiografisk axial spondylartrit, ulcerös kolit, Crohns sjukdom samt för vuxna och ungdomar med atopisk dermatit.²

Om jättecellsarterit (Giant Cell Arteritis, GCA)

Jättecellsarterit (GCA), även känd som temporalisartrit, är en autoimmun inflammatorisk sjukdom hos äldre som drabbar extrakraniella artärer samt aortabågen och dess kärlavgångar.^{3,5}

Sjukdomen kan orsaka huvudvärk, käksmärta och förändringar i eller förlust av syn, inklusive plötslig och permanent synförlust.³

Fullständigt globalt pressmeddelande, inklusive referenser återfinns [här](#).

För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar, pris och dosering, se [Fass.se](#).

Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar. Vi flyttar fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 50 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök gärna vår hemsida: [abbvie.se](#), Facebook [@AbbVieSverige](#), [Instagram](#) och [X@abbvie_se](#). (tidigare Twitter).

Kontaktpersoner



Elena Karpilovski

Presskontakt

External Affairs Manager

Immunologi, Hudsjukdomar, Mag-och tarmsjukdomar,
Reumatiska sjukdomar

elena.karpilovski@abbvie.com

+46 730 395 373